Government of Canada Gouvernement du Canada

BIOTECHNOLOGY TRANSFORMING SOCIETY

Creating an Innovative Economy and a Higher Quality of Life

Report on Biotechnology (1998–2003)

Canada

104-02343/

BIOTECHNOLOGY TRANSFORMING SOCIETY

Creating an Innovative Economy and a Higher Quality of Life

Report on Biotechnology (1998–2003)

Permission to Reproduce
Except as otherwise specifically noted, the information in this publication may be reproduced, in part or in whole and by any means, without charge or further permission from the Government of Canada, provided that due diligence is exercised in ensuring the accuracy of the information reproduced; that the Government of Canada is identified as the source institution; and that the reproduction is not represented as an official version of the information reproduced, nor as having been made in affiliation with, or with the endorsement of, the Government of Canada.

For permission to reproduce the information in this publication for commercial redistribution, please e-mail: **copyright.droitdauteur@communication.gc.ca**.

Cat. No. Iu4-52/2003
ISBN 0-662-67835-4

Also available in electronic format on the Internet at: **http://biotech.gc.ca**

Contents

Canadian Biotechnology Strategy 1

Canadian Biotechnology Advisory Committee 9

Agriculture and Agri-Food Canada 15

Canadian Food Inspection Agency 21

Environment Canada 29

Fisheries and Oceans Canada 37

Department of Foreign Affairs and International Trade 41

Health Canada 49

Industry Canada 55

National Research Council Canada 65

Natural Resources Canada 73

Research Funding Agencies 81

I.

Canadian Biotechnology Strategy

Canadian Biotechnology Strategy

Evolution of the biotechnology revolution

If anyone had told Canadians in the 1960s or '70s that scientists would one day identify genes that cause cystic fibrosis and muscular dystrophy, or manipulate stem cells to regenerate tissues and organs, it would have seemed an impossible dream.

Yet the world witnessed an explosion of extraordinary advances in molecular biology, genetics, cell biology and biochemistry in the final days of the 20th century that have revolutionized the way we live and think about life itself. The biotechnology innovations resulting from these scientific breakthroughs bring everything from vaccines to prevent disease, to healthier foods, to bio-fuels to replace non-renewable energy sources, to treatments enabling infertile couples to start a family.

Biotechnology is expanding the frontiers of knowledge with discoveries in fields as diverse as agriculture, energy, health care, the environment and the sustainable development of natural resources. Its impact on this century is predicted to be more dramatic and far-reaching than that of telecommunications and computers in the last, because it deals with life and living things which permeate all aspects of our own lives.

Biotechnology is viewed by most industrialized nations as a critically important engine of economic growth and social progress. However, due to its ability to manipulate life forms, biotechnology has generated controversy as well as excitement in many countries, including Canada. This transformative technology has sparked a society-wide debate about whether we should interfere with nature and potentially alter or create life. Some biotechnology innovations challenge the values and beliefs that underpin society, forcing Canadians to confront complex ethical questions never before faced.

In the late 1990s, the Government of Canada undertook consultations to gauge Canadians' concerns and priorities for this rapidly-growing field with the potential to profoundly change everything from their health care to their children's career choices. The Canadian Biotechnology Strategy Task Force was struck in 1997 to take a measure of Canadians' values, as well as to review and build on the accomplishments of the original National Biotechnology Strategy (NBS), launched in 1983. The unprecedented rate of discovery had outpaced the earlier Strategy's capacity to respond to new developments.

Public Opinion Research

Since 1999, the Canadian Biotechnology Secretariat and its partners have maintained a large-scale tracking program of public opinion research. In the intervening years, 10 public opinion surveys have been commissioned and more than 75 focus groups conducted. This research has generated more than 17,000 data points in what is now North America's largest and most comprehensive investigation into attitudes about biotechnology and the public policy that surrounds it.

The polling program was designed to produce two waves of research each year, with a large tracking component as well as more intensive inquiry into specific issues such as genetic privacy, genetically modified food and stem cell research. The most recent wave of research, completed in March 2003, carried out a cross-national comparative study of attitudes towards biotechnology in Canada and the United States.

In the spring of 1998, the Task Force conducted consultations with provincial officials, industry, non-governmental organizations (NGOs), scientists, academics and other stakeholders concerning the Strategy's vision, goals and principles, impacts on Canada's main biotechnology industries, as well as on research and development (R&D). The Task Force also sought feedback from Canadians on how best to address their interests in the policy development process. Finally, it conducted extensive public opinion polling to learn Canadians' views about biotechnology and their need for ongoing information.

More than 5,000 individuals and organizations participated in the deliberations and in the shaping of a renewed federal policy framework. The result of this exhaustive process was the 1998 Canadian Biotechnology Strategy (CBS), a blueprint to enhance the quality of life of Canadians in terms of health, safety, the environment and social and economic development by positioning Canada as a responsible world leader in biotechnology.

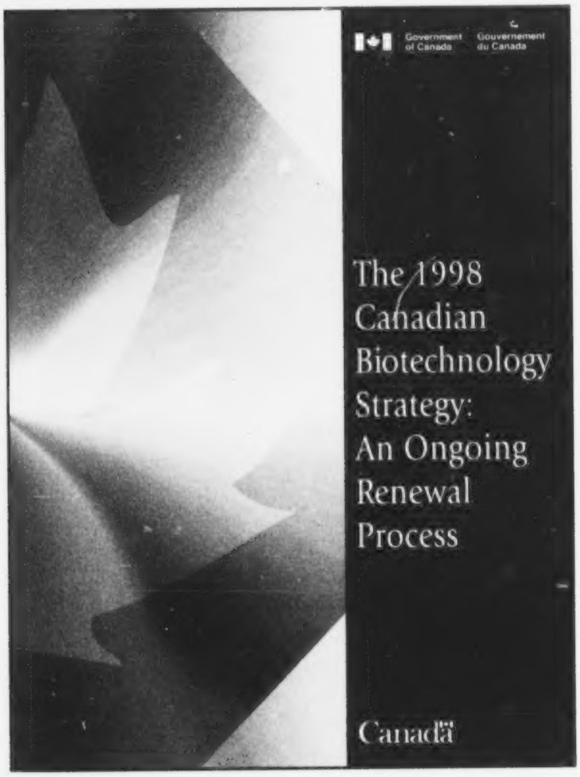
Biotechnology Statistics Program

Knowledge is the foundation of sound decision making. To maintain and enhance the significant knowledge base created over 1999-2003, the Biotechnology Statistical Program has been strengthened to provide an accurate estimate of the magnitude of biotechnology activities in Canada.

The enhanced statistical measurement and analysis project, carried out by Statistics Canada, now includes more data on the use and development of biotechnology by business, as well as new analysis from the existing "Biotechnology Use and Development" survey to assess trends in biopharmaceuticals, bio-products and emerging technologies such as genomics and proteomics. It also covers new international initiatives to ensure comparability of statistical measures among countries over time. An important component of this work is ensuring the research findings are shared with specialists and generalists, practitioners and policy makers, as well as funders and evaluators.

Fulfilling the promise:

The Canadian Biotechnology Strategy



The Canadian Biotechnology Strategy aims to ensure that all aspects of the development and application of biotechnology are responsibly managed, striking a balance between the detection and management of risk, and the development of new discoveries, in order to capture the technology's long-term health, environmental and economic benefits.

It fully reflects and responds to Canadians' demands that biotechnology be developed in ways that do not pose a danger to humans, the environment or animals, and which address the social and ethical challenges these technologies pose. At the same time, it advances their overarching objective – to encourage innovations that improve health, protect the environment and stimulate economic growth – to fulfill biotechnology's promise to build a higher standard of living and quality of life for all Canadians.

The CBS does so by providing a policy framework that integrates social, ethical, health, economic, environmental and regulatory considerations into biotechnology development decisions. The Strategy's guiding principles centre on: reflecting Canadian values; engaging citizens in open, ongoing, transparent dialogue; promoting an innovative economy, sustainable development, competitiveness, public health

Canadian Biotechnology Strategy

Evolution of the biotechnology revolution

If anyone had told Canadians in the 1960s or '70s that scientists would one day identify genes that cause cystic fibrosis and muscular dystrophy, or manipulate stem cells to regenerate tissues and organs, it would have seemed an impossible dream.

Yet the world witnessed an explosion of extraordinary advances in molecular biology, genetics, cell biology and biochemistry in the final days of the 20th century that have revolutionized the way we live and think about life itself. The biotechnology innovations resulting from these scientific breakthroughs bring everything from vaccines to prevent disease, to healthier foods, to bio-fuels to replace non-renewable energy sources, to treatments enabling infertile couples to start a family.

Biotechnology is expanding the frontiers of knowledge with discoveries in fields as diverse as agriculture, energy, health care, the environment and the sustainable development of natural resources. Its impact on this century is predicted to be more dramatic and far-reaching than that of telecommunications and computers in the last, because it deals with life and living things which permeate all aspects of our own lives.

Biotechnology is viewed by most industrialized nations as a critically important engine of economic growth and social progress. However, due to its ability to manipulate life forms, biotechnology has generated controversy as well as excitement in many countries, including Canada. This transformative technology has sparked a society-wide debate about whether we should interfere with nature and potentially alter or create life. Some biotechnology innovations challenge the values and beliefs that underpin society, forcing Canadians to confront complex ethical questions never before faced.

In the late 1990s, the Government of Canada undertook consultations to gauge Canadians' concerns and priorities for this rapidly-growing field with the potential to profoundly change everything from their health care to their children's career choices. The Canadian Biotechnology Strategy Task Force was struck in 1997 to take a measure of Canadians' values, as well as to review and build on the accomplishments of the original National Biotechnology Strategy (NBS), launched in 1983. The unprecedented rate of discovery had outpaced the earlier Strategy's capacity to respond to new developments.

Public Opinion Research

Since 1999, the Canadian Biotechnology Secretariat and its partners have maintained a large-scale tracking program of public opinion research. In the intervening years, 10 public opinion surveys have been commissioned and more than 75 focus groups conducted. This research has generated more than 17,000 data points in what is now North America's largest and most comprehensive investigation into attitudes about biotechnology and the public policy that surrounds it.

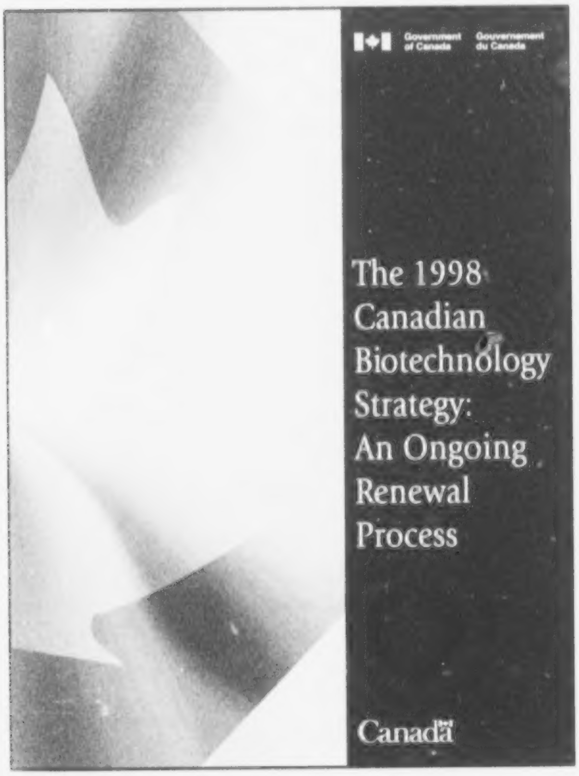
The polling program was designed to produce two waves of research each year, with a large tracking component as well as more intensive inquiry into specific issues such as genetic privacy, genetically modified food and stem cell research. The most recent wave of research, completed in March 2003, carried out a cross-national comparative study of attitudes towards biotechnology in Canada and the United States.

In the spring of 1998, the Task Force conducted consultations with provincial officials, industry, non-governmental organizations (NGOs), scientists, academics and other stakeholders concerning the Strategy's vision, goals and principles, impacts on Canada's main biotechnology industries, as well as on research and development (R&D). The Task Force also sought feedback from Canadians on how best to address their interests in the policy development process. Finally, it conducted extensive public opinion polling to learn Canadians' views about biotechnology and their need for ongoing information.

More than 5,000 individuals and organizations participated in the deliberations and in the shaping of a renewed federal policy framework. The result of this exhaustive process was the 1998 Canadian Biotechnology Strategy (CBS), a blueprint to enhance the quality of life of Canadians in terms of health, safety, the environment and social and economic development by positioning Canada as a responsible world leader in biotechnology.

Fulfilling the promise:

The Canadian Biotechnology Strategy



Biotechnology Statistics Program

Knowledge is the foundation of sound decision making. To maintain and enhance the significant knowledge base created over 1999-2003, the Biotechnology Statistical Program has been strengthened to provide an accurate estimate of the magnitude of biotechnology activities in Canada.

The enhanced statistical measurement and analysis project, carried out by Statistics Canada, now includes more data on the use and development of biotechnology by business, as well as new analysis from the existing "Biotechnology Use and Development" survey to assess trends in biopharmaceuticals, bio-products and emerging technologies such as genomics and proteomics. It also covers new international initiatives to ensure compatibility of statistical measures among countries over time. An important component of this work is ensuring the research findings are shared with specialists and generalists, practitioners and policy makers, as well as funders and evaluators.

The Canadian Biotechnology Strategy aims to ensure that all aspects of the development and application of biotechnology are responsibly managed, striking a balance between the detection and management of risk, and the development of new discoveries, in order to capture the technology's long-term health, environmental and economic benefits.

It fully reflects and responds to Canadians' demands that biotechnology be developed in ways that do not pose a danger to humans, the environment or animals, and which address the social and ethical challenges these technologies pose. At the same time, it advances their overarching objective – to encourage innovations that improve health, protect the environment and stimulate economic growth – to fulfill biotechnology's promise to build a higher standard of living and quality of life for all Canadians.

The CBS does so by providing a policy framework that integrates social, ethical, health, economic, environmental and regulatory considerations into biotechnology development decisions. The Strategy's guiding principles centre on: reflecting Canadian values; engaging citizens in open, ongoing, transparent dialogue; promoting an innovative economy, sustainable development, competitiveness, public health

and scientific excellence; and ensuring responsible action and cooperation domestically and internationally.

The Strategy draws together federal departments and agencies engaged in regulatory activities, R&D, technology transfer, as well as investment and trade in biotechnology products and services, both in Canada and abroad.

Genetic Information and Privacy

Rapid advances in the field of genomics have made it possible to conclusively diagnose some hereditary diseases and to predict predispositions to others. In light of the growing accuracy of genetic testing, public concerns have been raised about the possibility that people with certain genetic predispositions might be discriminated against. Also, the highly personal nature of human genetic data, combined with its ability to confirm or refute family lineage, identify people or be used for various research purposes, has raised questions about the potential unauthorized uses of such information. Despite these concerns, Canadians do support genetic research so long as safeguards are in place.

Understanding these risks and developing responsible approaches to protect genetic information and privacy are public policy imperatives as they are prerequisites to public acceptance of biotechnology. Recognizing this, the Genetic Information and Privacy Working Group was created in the fall of 2001. Led by Justice Canada, the Working Group is taking a multidisciplinary and interdepartmental approach to policy considerations surrounding privacy and human rights, to anticipate and develop appropriate responses before problems surface. It has undertaken a research program to identify the challenges and to recommend any changes to federal laws, regulations, programs and policies that may be needed to address these concerns.

Together, the partners identified the nine overarching goals of the CBS, which guide their respective activities on this file:

- Ensure safe, accessible and effective biotechnology-based products and services
- Ensure an effective scientific base and invest strategically in R&D
- Promote awareness of, and maintain excellence in, Canada's regulatory system
- Position Canada as a responsible world leader
- Improve public awareness and understanding of biotechnology
- Solicit broadly based advice
- Support the development of human resources in the sector
- Work with partners to develop and implement action plans
- Be sensitive to the needs of developing countries in managing biotechnology

Made-in-Canada approach

Maximizing the benefits, managing the risks

The Government of Canada understands that the relentless rate of development in this fast-changing field demands that it makes sure these technologies are used wisely and safely to protect the health and safety of Canadians and the environment. Yet, it also recognizes this country's enormous potential to be a responsible world leader in biotechnology.

The Canadian Biotechnology Strategy reflects and carefully integrates these dual roles.

It creates the conditions for innovation to maximize the benefits that flow from biotechnology breakthroughs, while making sure government is a vigilant regulator, assessing, managing and communicating potential risks associated with these technologies to safeguard public and environmental health.

One of the challenges biotechnology presents to government decision makers is its broad scope and complexity. It requires an in-depth understanding of basic science, health and environmental impacts, technological adaptation, industrial applications, as well as sensitivity to social and ethical values, in order to make sound decisions. Consequently, the Canadian Biotechnology Strategy is not simply a Government of Canada initiative but complements the efforts of others, including provincial and territorial governments, the scientific community, NGOs, industry, consumer groups and interested Canadians whose differing views, priorities and expertise collectively bring a balanced focus to the issue.

and scientific excellence; and ensuring responsible action and cooperation domestically and internationally.

The Strategy draws together federal departments and agencies engaged in regulatory activities, R&D, technology transfer, as well as investment and trade in biotechnology products and services, both in Canada and abroad.

Genetic Information and Privacy

Rapid advances in the field of genomics have made it possible to conclusively diagnose some hereditary diseases and to predict predispositions to others. In light of the growing accuracy of genetic testing, public concerns have been raised about the possibility that people with certain genetic predispositions might be discriminated against. Also, the highly personal nature of human genetic data, combined with its ability to confirm or refute family lineage, identify people or be used for various research purposes, has raised questions about the potential unauthorized uses of such information. Despite these concerns, Canadians do support genetic research so long as safeguards are in place.

Understanding these risks and developing responsible approaches to protect genetic information and privacy are public policy imperatives as they are prerequisites to public acceptance of biotechnology. Recognizing this, the Genetic Information and Privacy Working Group was created in the fall of 2001. Led by Justice Canada, the Working Group is taking a multidisciplinary and interdepartmental approach to policy considerations surrounding privacy and human rights, to anticipate and develop appropriate responses before problems surface. It has undertaken a research program to identify the challenges and to recommend any changes to federal laws, regulations, programs and policies that may be required to address these concerns.

Together, the partners identified the nine overarching goals of the CBS, which guide their respective activities on this file:

- Ensure safe, accessible and effective biotechnology-based products and services
- Ensure an effective scientific base and invest strategically in R&D
- Promote awareness of, and maintain excellence in, Canada's regulatory system
- Position Canada as a responsible world leader
- Improve public awareness and understanding of biotechnology
- Solicit broadly based advice
- Support the development of human resources in the sector
- Work with partners to develop and implement action plans
- Be sensitive to the needs of developing countries in managing biotechnology

Made-in-Canada approach

Maximizing the benefits, managing the risks

The Government of Canada understands that the relentless rate of development in this fast-changing field demands that it makes sure these technologies are used wisely and safely to protect the health and safety of Canadians and the environment. Yet, it also recognizes this country's enormous potential to be a responsible world leader in biotechnology.

The Canadian Biotechnology Strategy reflects and carefully integrates these dual roles.

It creates the conditions for innovation to maximize the benefits that flow from biotechnology breakthroughs, while making sure government is a vigilant regulator, assessing, managing and communicating potential risks associated with these technologies to safeguard public and environmental health.

One of the challenges biotechnology presents to government decision makers is its broad scope and complexity. It requires an in-depth understanding of basic science, health and environmental impacts, technological adaptation, industrial applications, as well as sensitivity to social and ethical values, in order to make sound decisions. Consequently, the Canadian Biotechnology Strategy is not simply a Government of Canada initiative but complements the efforts of others, including provincial and territorial governments, the scientific community, NGOs, industry, consumer groups and interested Canadians whose differing views, priorities and expertise collectively bring a balanced focus to the issue.

The CBS acts as a catalyst in advancing the efforts of all these essential players, encouraging national discourse, nurturing partnerships and fostering strategic investments to responsibly advance Canada's biotechnology capability.

While realizing the full potential of biotechnology is a shared responsibility, there are several areas where the federal government plays a leadership role:

- Ensuring health and safety through regulatory systems
- Maximizing social, economic and environmental benefits
- Citizen engagement

Guided by expert advice

The departments and agencies advancing the Strategy undertake activities in each of these areas, relative to their spheres of responsibility. In addition to their contributions, federal decision makers also benefit from impartial expert advice.

During the 1998 CBS Task Force consultations, Canadians called for an independent advisory body that would operate at arm's length from government, to provide independent and comprehensive advice on crucial policy questions surrounding biotechnology. The Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC) was created to meet this need. The Advisory Committee is composed of experts from the science, business, nutrition, legal, environmental, public advocacy, philosophy and ethics fields, as well as public interest representatives. Members serve on a volunteer basis.

CBAC advises the Biotechnology Ministerial Co-ordinating Committee, which is made up of the ministers responsible for Agriculture and Agri-Food, Environment, Fisheries and Oceans, Foreign Affairs and International Trade, Health, Industry, and Natural Resources. CBAC identifies and assesses emerging and strategic policy requirements on issues associated with the ethical, social, regulatory, economic, scientific, environmental and health aspects of biotechnology. It also conducts research in support of its advisory role and consults with Canadians to reflect their views when offering policy advice.

Ensuring a smart and secure regulatory framework

Public opinion research conducted by the CBS has consistently found that Canadians are open-minded and supportive of the benefits associated with biotechnology, particularly those related to medical discovery, an improved quality of life and new jobs. Fully two thirds describe themselves as supportive of Canada's focus on biotechnology for the future. However, as receptive as they are, Canadians want assurance that any potential risks are being carefully managed and mitigated.

The Government of Canada recognizes its stewardship role. It fulfills this responsibility through scientific research, good governance, accountability and stringent regulations in the areas of health, safety and the environment that ensure Canadian values are promoted and public and ecosystem health are adequately protected.

Recognizing its unique characteristics, Canada has put into place the *Federal Regulatory Framework for Biotechnology*. This framework provides a transparent and rigorous system to ensure Canadians have confidence in, and benefit from, safe and effective biotechnology-based products and services. If there are any questions about the safety of a product, it is not approved.

The regulatory framework is led by the Canadian Food Inspection Agency, Environment Canada and Health Canada, and supported by a number of other departments including Agriculture and Agri-Food Canada, Fisheries and Oceans Canada, Industry Canada and Natural Resources Canada.

The 2000 federal budget dedicated $30 million a year to the Canadian Regulatory System for Biotechnology (CRSB) to strengthen technical capacity and address human resource needs, improve public awareness of the regulatory system, increase the overall efficiency of the system and provide research in support of ongoing regulatory activities. This amount was increased in April 2003 to close to $35 million a year, on an ongoing basis, to enhance and improve federal regulatory capacity to keep pace with increasing demand and the explosion of developments in this field.

Creating benefits for Canadians

Biotechnology presents a new paradigm for health and medicine – potentially offering customized prevention strategies from birth, pharmaceutical and genetic treatments tailored to each individual, the replacement or repair of organs, and improved diagnosis and monitoring. Innovations in life sciences and biotechnology hold equal promise to improve the environment by reducing pressure on resources and providing innovative remediation and clean-up processes to help the world community address challenges such as climate change. The technology is also providing solutions to problems facing both farmers and consumers, such as alternatives to weed control that eliminate the need for pesticides and herbicides.

Biotechnology presents an exceptional economic opportunity for Canada in the 21st century. This enabling technology can strengthen Canada's competitiveness and open up export markets by creating valued-added industries in the health, pharmaceuticals, agriculture and natural resources sectors. It holds the key to a productive, prosperous economy that creates sophisticated jobs for today's young knowledge workers and the youth of tomorrow.

To realize this potential, the Government of Canada has formally committed itself to being a world leader in biotechnology – a position

already well established with this country's world-class credentials. Canada is internationally renowned for its clusters of R&D excellence: Montréal hosts the world's largest specialized research centre for biotechnology; Saskatoon is the world's leading centre for agricultural biotechnology; and Toronto's medical research community ranks among the top four in North America.

The Government of Canada is building on these advantages through a policy framework and targeted investments that are nurturing and developing biotechnology breakthroughs.

The federal government has made important investments in knowledge development to attract and retain the finest minds in various scientific fields, to build Canada's research capacity and to establish joint research projects among universities, government and industry that lead to commercialization.

Specialized research institutes and agencies have been established to ensure focus, direct funding and to attract the world's most competitive researchers in emerging fields such as proteomics, bio-pharmaceuticals, medical diagnostic technologies and nutraceuticals. All of these efforts are developing the infrastructure to support a critical mass of research talent led by world-class public and private sector investigators.

As well, the government maintains competitive tax rates that make Canada an attractive destination to do business, and provides an array of tax incentives as well as start-up funds for private sector projects. It also helps Canadian businesses to promote their biotechnology products and services, here at home and on the world stage, creating new markets and new jobs.

To further spur excellence and Canadian leadership across all sectors of the economy, the Government of Canada has adopted an ambitious national innovation strategy – that promotes skills and learning, fosters R&D and ensures businesses benefit from the commercial application of new knowledge – to make sure Canada remains on the leading edge in the knowledge age.

While not specific to biotechnology, several goals established in Canada's Innovation Strategy will contribute to the biotechnology research enterprise, including, by 2010:

- Ranking among the top five countries in the world in R&D performance
- Doubling the amount invested in R&D by the federal government
- Developing at least 10 internationally recognized technology clusters
- Increasing the number of post-graduate and doctoral candidates at Canadian universities by 5 percent annually

Meeting expectations and demands

Even though biotechnology has already created unprecedented opportunities and promises even more, it has wrought unparalleled policy challenges for government decision makers. The rapid rate of development in these transformative technologies poses a number of social, regulatory and economic challenges – which can only be expected to escalate in the face of the unrelenting pace of scientific progress.

For example, there is the issue of public acceptance and confidence about biotechnology breakthroughs affecting human health. Controversial topics, such as reproductive technologies and the privacy of genetic information, demand public input in order to develop responsive policies that reflect Canadians' values. Citizens' views on the life-altering applications of biotechnology will play a central role in Canada's ongoing approach to the responsible development and regulation of this emerging industry.

Public opinion polling has also highlighted Canadians' concern about any potential long-term impacts of biotechnology innovations that could affect human health and the environment. Public confidence would be boosted by research into the long-term effects of biotechnology innovations and the assurance of appropriate mitigation measures if required.

A further pressure is the capacity of the regulatory systems to cope with new, complex innovations. It will be necessary to continually update the regulatory approaches – both to keep our economy competitive and to provide the public with access to products and services emerging in the global marketplace, while ensuring their health and safety are protected. This will require extensive research as well as training to build the necessary capacity.

Enabling the commercialization of biotechnology innovations, to create trade and investment opportunities that will maintain Canada's leadership in the field, is another challenge confronting policy makers in a competitive global market for risk capital.

This country's small start-up companies, many of them spin-offs from university research, often lack sufficient funding to take their products to market. In addition to inadequate access to capital, these firms must also deal with intellectual property and regulatory issues that can adversely affect investors' perceptions of the Canadian marketplace. Because of their unique nature, biotechnology products are subject to longer and more costly regulatory processes than in any other business. While the government has taken steps to facilitate bringing biotechnology ideas to market, addressing these competitiveness issues will remain a challenge for industry and government alike.

Equally important is the need to account to Canadians for the expenditure of their tax dollars and to demonstrate that their investments in research and development yield satisfactory results.

Reporting on results

This overview, along with more detailed reports contained in the following chapters from the CBS departments and agencies, demonstrates the Government of Canada's commitment to ensure the responsible and ethical development of these revolutionary technologies, and to facilitate dialogue with Canadians.

This report on the first five years of the Canadian Biotechnology Strategy, the period from 1998 to 2003, has been prepared to provide a synopsis of Canada's accomplishments, opportunites and challenges in creating an environment where biotechnology can flourish while, first and foremost, protecting human and animal health and the environment.

It profiles the range of work being carried out under the CBS Fund, with an annual budget of $9.52 million, the $35 million annual CRSB fund, the $20 million per year Genomics R&D Fund, as well as related investments by the respective departments and agencies involved. It also shows how the accountability, performance measurement and reporting requirements for CBS members are leading to effective spending and, most important, good results for Canadians. It provides a benchmark against which future efforts and results can be measured, and serves as a foundation from which to build as Canada moves forward into the knowledge economy.

Results-based Management Accountability Framework

At the heart of the Canadian Biotechnology Strategy is the recognition that its primary purpose is to serve Canadians. Its raison d'etre is to provide taxpayers with the high-quality, cost-effective, citizen-centred and results-oriented programs and services they want, expect and deserve. To ensure it meets these expectations, the CBS has developed a Results-based Management and Accountability Framework (RMAF).

The Framework entails a four-step process: identifying key results; establishing performance measurement indicators; developing a reporting framework; and preparing an evaluation plan. The objective of the RMAF is to enable the Government of Canada to measure the success of its horizontal management of the biotechnology file, and to convincingly demonstrate the intention and capacity of member departments and agencies to measure their performance against key results commitments on an ongoing basis and, periodically, through evaluation.

Moving forward

As anticipated scientific breakthroughs lead to new bio-based technologies, innovative industrial processes and enhanced environmental understanding, there will inevitably be an ongoing evolution in societal views on biotechnology development. Thus, while important groundwork has been laid, Canadians can expect to see CBS partners continue to work domestically and with the global community to promote better health care, sustainable development, social progress and an innovative economy.

This report acknowledges that all Canadians should have a voice informing decisions regarding biotechnology's ongoing growth. Consultations by CBAC, as well as by the departments and agencies involved in the CBS, provide meaningful opportunities for Canadians to express their priorities and concerns to ensure public policy will continue to respond to their needs and reflect their values – no matter what innovations the future holds.

Enabling the commercialization of biotechnology innovations, to create trade and investment opportunities that will maintain Canada's leadership in the field, is another challenge confronting policy makers in a competitive global market for risk capital.

This country's small start-up companies, many of them spin-offs from university research, often lack sufficient funding to take their products to market. In addition to inadequate access to capital, these firms must also deal with intellectual property and regulatory issues that can adversely affect investors' perceptions of the Canadian marketplace. Because of their unique nature, biotechnology products are subject to longer and more costly regulatory processes than in any other business. While the government has taken steps to facilitate bringing biotechnology ideas to market, addressing these competitiveness issues will remain a challenge for industry and government alike.

Equally important is the need to account to Canadians for the expenditure of their tax dollars and to demonstrate that their investments in research and development yield satisfactory results.

Reporting on results

This overview, along with more detailed reports contained in the following chapters from the CBS departments and agencies, demonstrates the Government of Canada's commitment to ensure the responsible and ethical development of these revolutionary technologies, and to facilitate dialogue with Canadians.

This report on the first five years of the Canadian Biotechnology Strategy, the period from 1998 to 2003, has been prepared to provide a synopsis of Canada's accomplishments, opportunites and challenges in creating an environment where biotechnology can flourish while, first and foremost, protecting human and animal health and the environment.

It profiles the range of work being carried out under the CBS Fund, with an annual budget of $9.52 million, the $35 million annual CRSB fund, the $20 million per year Genomics R&D Fund, as well as related investments by the respective departments and agencies involved. It also shows how the accountability, performance measurement and reporting requirements for

Results-based Management Accountability Framework

At the heart of the Canadian Biotechnology Strategy is the recognition that its primary purpose is to serve Canadians. Its raison d'etre is to provide taxpayers with the high-quality, cost-effective, citizen-centred and results-oriented programs and services they want, expect and deserve. To ensure it meets these expectations, the CBS has developed a Results-based Management and Accountability Framework (RMAF).

The Framework entails a four-step process: identifying key results; establishing performance measurement indicators; developing a reporting framework; and preparing an evaluation plan. The objective of the RMAF is to enable the Government of Canada to measure the success of its horizontal management of the biotechnology file, and to convincingly demonstrate the intention and capacity of member departments and agencies to measure their performance against key results commitments on an ongoing basis and, periodically, through evaluation.

CBS members are leading to effective spending and, most important, good results for Canadians. It provides a benchmark against which future efforts and results can be measured, and serves as a foundation from which to build as Canada moves forward into the knowledge economy.

Moving forward

As anticipated scientific breakthroughs lead to new bio-based technologies, innovative industrial processes and enhanced environmental understanding, there will inevitably be an ongoing evolution in societal views on biotechnology development. Thus, while important groundwork has been laid, Canadians can expect to see CBS partners continue to work domestically and with the global community to promote better health care, sustainable development, social progress and an innovative economy.

This report acknowledges that all Canadians should have a voice informing decisions regarding biotechnology's ongoing growth. Consultations by CBAC, as well as by the departments and agencies involved in the CBS, provide meaningful opportunities for Canadians to express their priorities and concerns to ensure public policy will continue to respond to their needs and reflect their values – no matter what innovations the future holds.

II.

Canadian Biotechnology Advisory Committee

Canadian Biotechnology Advisory Committee

During the 1998 CBS Task Force consultations, there was a call for an independent advisory body that would operate at arm's length from government to provide impartial and comprehensive advice on crucial policy questions surrounding biotechnology. There was universal support both inside and outside of government for the development of such a body, recognizing that the public must have a voice and play an active part in the development of these transformative technologies. The Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC) was created in September 1999, in part, to provide Canadians with that opportunity.

Experts, not advocates

To ensure objectivity and impartiality, the advisory committee is composed of external experts, not advocates, as well as representatives of the general public. CBAC members bring expertise in such diverse fields as science, business, nutrition, law, environment, philosophy, ethics and public advocacy. The 12 to 20 members serve on a volunteer basis.

Providing advice to government

One of the Committee's key functions is to provide the Government of Canada with comprehensive advice on current policy issues associated with the ethical, social, regulatory, economic, scientific and environmental aspects of biotechnology.

Specifically, it is mandated to advise government on ways to:

- optimize the economic, health, safety and environmental benefits of biotechnology in a sustainable way in Canada through the CBS;
- ensure the science base which supports the government's regulatory role is maintained and internationally competitive;
- incorporate social and ethical considerations into policy making; and
- enhance public awareness and facilitate an open, transparent national conversation on key issues around the development and application of biotechnology in Canada.

CBAC's activities and deliberations are communicated to Canadians via numerous publications and its interactive Web site – www.cbac-cccb.ca – which encourages the exchange of ideas, information and perspectives. CBAC posts relevant research it receives or produces, as well as minutes of the Committee's meetings and advice delivered to ministers, on its Web site. A much-improved Web site, with greater interactivity and easier navigation, was launched on March 28, 2003.

Contributing to the CBS

CBAC reports to the Biotechnology Ministerial Coordinating Committee, which is comprised of the federal ministers of Industry, Agriculture and Agri-Food, Health, Environment, Fisheries and Oceans, Natural Resources and International Trade.

The work of CBAC is supported by the Canadian Biotechnology Secretariat, which coordinates the management and operations of the Canadian Biotechnology Strategy. The Secretariat performs two main functions:

- to coordinate "horizontal" decision making across the Canadian Biotechnology Strategy departments and agencies, and
- to provide secretariat services for CBAC.

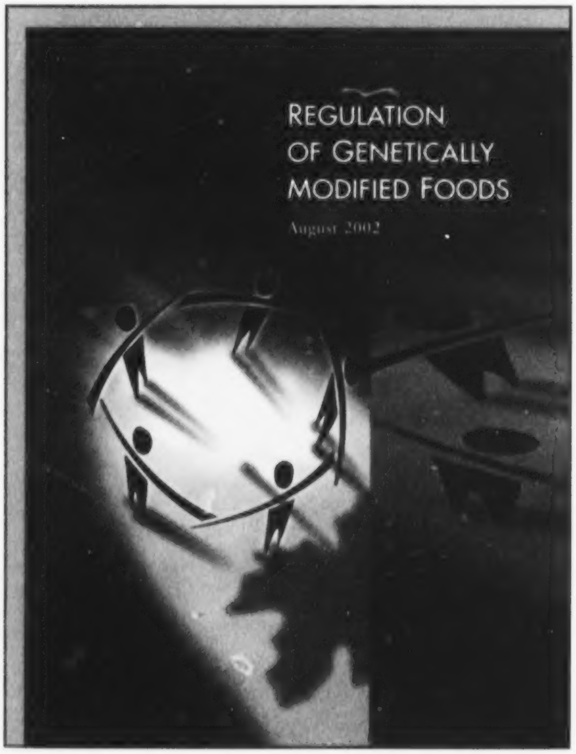
The federal government has approved $9.52 million annual funding for the Canadian Biotechnology Strategy. CBAC's allocation is $2.25 million for operational and secretariat support, research, publications, communications, and public outreach activities.

Activities

CBAC's activities are divided into two categories: general activities and special projects. When CBAC concludes that an issue requires early attention by government, it produces an advisory memorandum on the subject for the Biotechnology Ministerial Coordinating Committee.

General activities

General activities are those of a broad, continuing nature. These include monitoring biotechnology developments nationally and internationally, facilitating public awareness of biotechnology issues, maintaining a forum for citizen engagement, issuing news releases, posting items on the Web site, participating in regional, national and international forums and major conferences, and expanding the exhibit program. In addition, CBAC members are active in their own right as commentators on major issues of public interest related to biotechnology.



More information about CBAC's general activities can be found in its annual reports, including a summary of developments during the year in genomics and proteomics, stem cells and cloning, agricultural biotechnology, patenting, genetic information and privacy, transgenic technologies and xenotransplantation.

Special projects

The Government of Canada looks to the Canadian Biotechnology Advisory Committee for advice based on the in-depth study of specific subjects that is informed by consultation with experts, stakeholder groups and the public at large. CBAC originally identified five special projects for study: regulation of genetically modified food; intellectual property issues in biotechnology; issues related to novel uses of biotechnology (such as stem cells); incorporating social and ethical considerations into policy making around biotechnology; and privacy issues related to genetic information. Major research and consultation programs were undertaken with respect to the first two areas.

GM foods

Biotechnology is not without controversy. Among the most contentious issues in Canada, and even more so in many other countries, are those related to genetically modified (GM) foods.

At its inaugural meeting in October 1999, the Canadian Biotechnology Advisory Committee highlighted the need to study and evaluate the effectiveness of Canada's systems to assess and regulate the application of biotechnology innovations. CBAC identified three sub-topics for special consideration: the science base underpinning the regulatory system; the governance and organization of regulatory processes; and the social, ethical, legal, economic and environmental aspects of food biotechnology.

In December 1999, following consultations with CBAC, the ministers of Health, Agriculture and Agri-Food, and Environment jointly announced

their intention to request the Royal Society of Canada to establish an Expert Panel on the Future of Food Biotechnology. Its mandate was to provide Health Canada, the Canadian Food Inspection Agency and Environment Canada with advice on Canada's regulatory system as well as the scientific capability the federal government requires in the 21st century to ensure the safety of new food products developed through biotechnology.

With the creation of the Expert Panel, CBAC concentrated its own efforts on the governance and organization of regulatory processes as well as the social, ethical, legal, economic and environmental aspects of food biotechnology.

In early 2000, CBAC initiated a research program on the regulation of GM foods. Following discussions with a reference group of stakeholder representatives, the committee began a series of public consultations based on a widely distributed consultation document. Roundtable discussions were held in five cities across Canada, attended by more than 90 members of various stakeholder groups. Some environmental groups chose not to participate in the consultations, but their views on various issues were accessible by other means.

After deliberating on the input it received, the Committee released an interim report in August 2001 containing draft recommendations. To further strengthen its report, it solicited comments from all interested parties. The comment period closed January 31, 2002.

Improving the Regulation of Genetically Modified Foods and Other Novel Foods in Canada was released on August 26, 2002. This report represents the views of CBAC on the regulatory system for genetically modified foods after having taken into account the results of commissioned policy research studies, sector roundtables, a review of public opinion research, multistakeholder consultations, the work of the Expert Panel of the Royal Society, and public responses to the Interim Report of August 2001.

CBAC concluded that GM foods approved under the current regulatory system do not pose any greater health or environmental risk than their conventional counterparts. The report identified opportunities to improve the management of the regulatory system and to strengthen its capacity to deal with more complex GM food products, as well as to incorporate scientific and technical advances as they emerge. The report also expressed support for the initiative to establish a standard for voluntary labelling and addressed issues related to environmental stewardship, international cooperation and informed dialogue.

"Acceptability Spectrum"

In a related endeavour, CBAC initiated work on the "Acceptability Spectrum" – a tool to facilitate discussion on the acceptability of GM foods or other biotechnology-based products.

At the outset of its GM food project, CBAC identified its desire to have stakeholders engage in a dialogue on the social and ethical considerations that are not part of the normal risk-based health and environmental regulatory assessments. These included matters such as environmental stewardship (e.g., sustainability), ethical acceptability, traditional knowledge and resources, power imbalance and vulnerability, and environmental ethics and economics. During the 2001 consultations, participants suggested criteria for assessing a GM food or feed (GMFF) product. These criteria were ultimately grouped into five themes: health considerations, environmental considerations, social considerations, ethical considerations, and broader societal considerations.

From this, a new conceptual framework emerged – designing a dialogue process around the concept of "acceptability." This concept, notionally called an Acceptability Spectrum, was first discussed at the initial consultation session in Vancouver, in April 2001, and enlarged at each subsequent consultation event. The early discussions generated considerable interest in the potential to facilitate a discussion of the acceptability of GMFFs, and the conditions that might affect this.

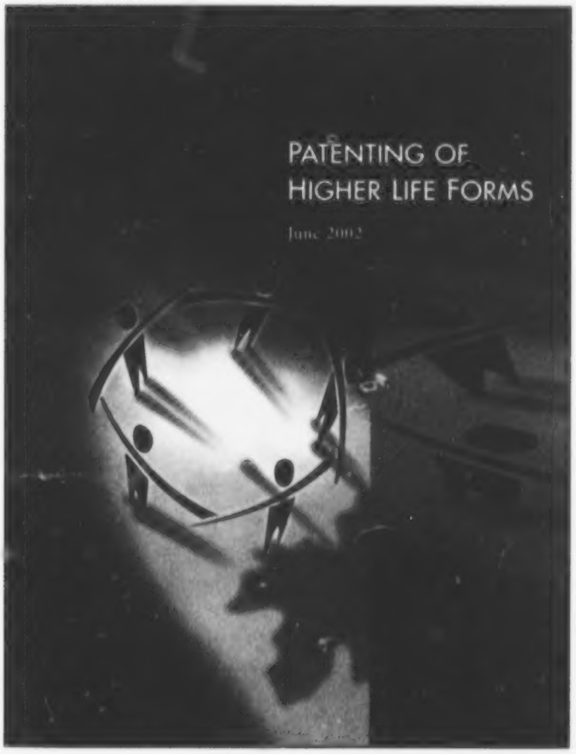
The framework was based on the premise that different kinds of GMFFs could be classified along a spectrum of "acceptability" – that is, as being more or less acceptable, according to a variety of criteria.

The Acceptability Spectrum consisted of four categories: acceptable; acceptable with certain conditions; unacceptable at the present time and

until more is known or a given standard is met; or not acceptable under any circumstances.

A real-world parallel to the category "not acceptable under any circumstances" might be an unconditional prohibition (i.e., ban). "Not acceptable until more is known" might be likened to a moratorium. Under this framework, it might be feasible to consider either groups or classes of food or individual products as belonging to a position on the Acceptability Spectrum. These initial views could change, that is, move along the Acceptability Spectrum as knowledge improves, as society's views change, or as certain standards are either met or not met.

In 2002, CBAC initiated a three-phase pilot project to examine the "Acceptability Spectrum" and to assess its viability and usefulness as a mechanism to facilitate discussion among people with divergent views on the acceptability of GMFF. The first phase of the project involved the creation of a steering group, called the Exploratory Committee, to develop the tool through an extensive consultation process. Phase 2 involved six stakeholder sessions, held in March and April 2002 in Montréal, Ottawa, Hamilton, Toronto and Vancouver, to review and improve the dialogue tool. The results of the sessions were compiled in a summary report, available on CBAC's Web site.



The Exploratory Committee used the knowledge gleaned from these sessions to undertake further improvements to the Spectrum tool, to prepare it for the more-challenging multistakeholder review and to design the approach for such a multistakeholder session. These included the idea of testing the Spectrum tool with a substantial policy issue to explore the full range of considerations and impacts available in the model. During the development of the policy case studies, it became clear that the purpose of the tool needed to be clarified. As a result, there has been a change of name to "Genetically Modified Food and Feed Dialogue Tool."

At the end of the reporting period, the Exploratory Committee was working on a comprehensive progress report to CBAC, recommending continuation of the Pilot Project. The report was posted on the Web site.

Patenting of higher life forms

Biotechnology has sparked a society-wide debate about the ability to manipulate life forms and, potentially, even create life. It is challenging the values and beliefs that underpin society, forcing Canadians to confront complex ethical questions never before faced. As a result, Canadians' views about the life-altering applications of biotechnology play a central role in Canada's approach to the responsible development and regulation of this emerging industry.

In early 2000, CBAC initiated a research and consultation program on the patenting of higher life forms and related issues. It chose this topic for study because the application for a patent on the Harvard "onco-mouse" – regarding a mouse genetically modified for cancer research – was before the courts in Canada.

As well, both government officials and CBAC members had identified intellectual property issues related to biotechnology generally, and to the patenting of higher life forms in particular, as areas of growing concern.

Canada currently does not permit plants and animals to be patented, while most member

countries of the Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), including the United States and members of the European Union, do. Many developing countries have concerns about the impact of patenting biological inventions derived from plants and animals in the absence of recognition of traditional knowledge. There is also a segment of the population that believes that patents on plants, animals or any biological material whatsoever (DNA sequences, genes, cells) should not be permitted on moral grounds. Even among countries that do consider higher life forms patentable, there is no consensus on how associated social and ethical considerations should be addressed.

Article 27.3(b) of the World Trade Organization (WTO) Agreement on the Trade-Related Aspects of Intellectual Property (TRIPs) allows member countries to exclude plants and animals from patentability. When the mandated review of this section takes place, some countries (mostly developing nations) can be expected to support maintaining or expanding this section, while other countries (most notably the United States) will likely want to either narrow or eliminate this exception. Canada will be better able to contribute to this debate by developing a domestic position on this matter prior to the commencement of these negotiations.

The report *Patenting of Higher Life Forms* was released on June 6, 2002. It represents the views and advice of the Committee on patent and intellectual property issues after having taken into account the results of commissioned policy research studies, sector roundtables, review of public opinion research, multistakeholder consultations, and public responses to the Interim Report of November 2001.

In its report, CBAC recommended that patents not be granted on the human body at any stage of development, and that higher life forms meeting the criteria of the *Patent Act* be patentable subject to certain limits. The report discussed pertinent social and ethical considerations, made recommendations on improving the patent system, and addressed issues related to the equitable sharing of the benefits of biotechnological inventions and the recognition of traditional knowledge.

The CBAC report figured prominently in the Supreme Court of Canada's deliberations on the Harvard Mouse case. There was substantial congruence between the Court's findings and CBAC's report. The Court, in a decision released in December 2002, concluded that the Harvard Mouse did not meet the definition of an invention and therefore is not patentable. However, it did not take a position on whether higher life forms ought to be patentable, leaving this matter for legislators to decide.

New work plan

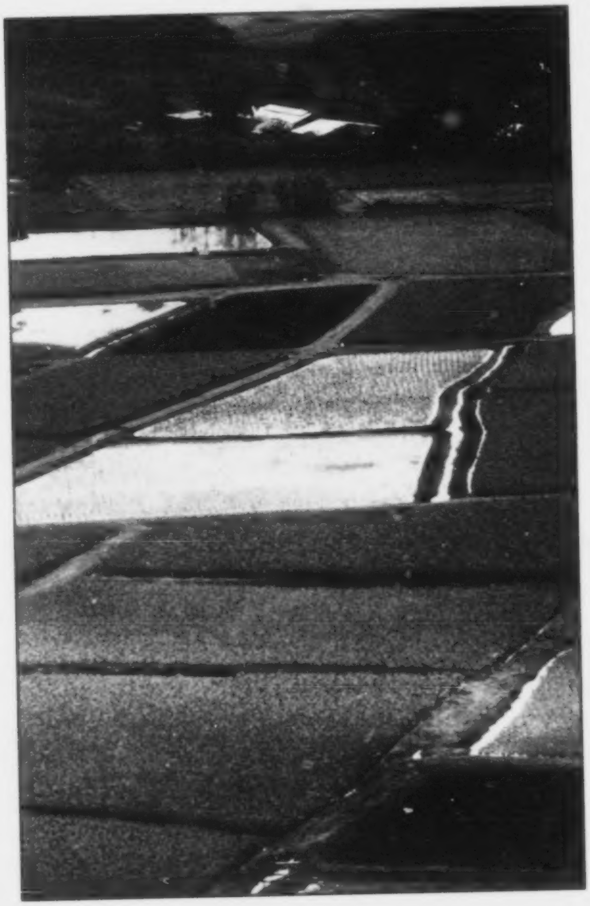
Following completion of its two special projects in 2002, CBAC developed a new articulation of the general theme of its ongoing work, namely, *Biotechnology in Canadian Society*. A statement on this matter was presented at the Government of Canada's National Summit on Innovation and Learning held November 18-19 in Toronto.

CBAC will examine how Canadian institutions, both within and outside government, might be transformed to enable them to best capture the benefits of biotechnology while managing risks and facing social and ethical challenges. These transformations may involve changes in how institutions are organized and perform their functions, the development of new organizations, and/or the cultivation of new partnerships, alliances and networks. The institutional transformations fall into two categories: those that focus on social and economic development (e.g., education, research, knowledge transfer, risk capital) and those that focus on regulatory matters (e.g., risk assessment, management and communication, health, environment and respect for core social values). The exploration of this topic will involve research to determine its parameters, examination of the short-term issues and opportunities associated with biotechnological innovations, and assessment of the pathways for longer-term institutional transformation.

III.

Agriculture and Agri-Food Canada

Agriculture and Agri-Food Canada



Securing Canada's food supply

Advances in agri-food science and technology are accelerating the development of a wide range of new industrial, health and nutritional products obtained from plants, animals and microorganisms. Agriculture and Agri-Food Canada (AAFC) – which is responsible for all matters relating to agriculture, including food products derived from biotechnology – relies on science and innovation as the cornerstone of its efforts to make Canada's agriculture and agri-food sector the world leader in food safety and environmentally sound production.

The department works to improve Canadians' quality of life by undertaking research and development programs that support the production of safe and nutritious food, maintain a healthy environment and develop innovative technologies. Biotechnology is an important tool in helping AAFC's scientists secure this goal. Specifically, it helps them develop better diagnoses and treatments of human, animal and crop diseases, breed new crops that are more stress tolerant, nutritious and higher yielding, and reduce the need for pesticides and fertilizers in food production.

In September 1999, the Canadian Council of Grocery Distributors initiated a project with the Canadian General Standards Board (CGSB) to develop a national standard for the voluntary labelling of genetically engineered (GE) foods. AAFC has played a lead role in coordinating and developing departmental, portfolio and Government of Canada positions on certain key aspects of the labelling standards that were developed through analysis and consultation with agri-food industry stakeholders on the CGSB committee, as well as other government departments and agencies.

The CGSB process is indicative of the importance of the Canada's Agricultural Policy Framework. This framework recognizes that consumers are becoming much more discerning and demanding in their food choices. It aims to ensure farmers and the agriculture and agri-food sector have the tools to better meet these demands. Such tools include systems for crop segregation, tracking, traceback, identity preservation, and testing of crops and foods. These tools, in turn, support the voluntary labelling standard that will help to ensure the retention and enhancement of consumer confidence by providing transparency and information on modern biotechnology and its use.

Science at the centre of innovation

Agriculture and Agri-Food Canada's labs across the country offer a wide range of scientific expertise including molecular biology, crop physiology, weed science, natural products chemistry, agronomy, entomology, bioinformatics, pathology, and genetics. This integrated expertise is essential to finding useful genes, understanding their functions, and incorporating them into germplasm and crop varieties for the benefit of the Canadian agri-food industry.

The Canadian Crop Genomic Initiative is a major departmental biotechnology project aimed at identifying the structure and function of key crop genes. This work is helping to develop Canadian crops – specifically corn, soybeans, canola and wheat – with disease and insect resistance, cold and drought tolerance, and better yield and quality attributes. The results of this initiative will contribute to positioning Canada as a world leader in food safety, innovation and environmentally responsible production.

Good for consumers, good for the economy

AAFC's innovations are helping Canadians use knowledge, technology and entrepreneurial skills to capitalize on opportunities in the knowledge-based global economy. Canada's agri-food industry generates some $44 billion annually in revenue. Total agri-food exports are about $20 billion a year. As it accounts for 15 percent of Canadian employment and 9 percent of gross domestic product, the sector represents a significant driver of the Canadian economy.

A number of factors mean Canada's food producers will increasingly depend on biotechnology. With most of its potentially arable land already in production, Canada's capacity to meet the ever-expanding demand for more and better food products by a growing world population will depend on such innovations. In addition, the developed world's aging population has created new markets for functional foods and nutraceutical products with health-promoting attributes.

As scientists learn more about what makes plants grow and what their various parts are, they can find many non-food uses for them. As an example, the agri-food and health industries are rapidly converging with the creation of new agri-food-based health products; their combined economic activity in biotechnology tops out at over $700 million a year in Canada. It is predicted that, in the years to come, farmers will produce as much medicine and industrial products as they do food.* Increasingly, many will turn their crops or components of them into a wide array of new food and non-food products.

*Note: Taken from an article in the *Western Producer*, 14 Dec. 2000, on the AAFC Web site, quoting AAFC Minister Lyle Vanclief speaking at an Ottawa biotechnology conference.

Through investments in biotech, AAFC can help ensure Canadians reap the benefits of these innovations and their associated economic spin-offs. But the net gain for Canada goes beyond mere dollars and cents. For instance, scientific advances in biotechnology are spawning new diagnostic technologies to help Canada's regulatory system ensure a safe and wholesome food supply. This instills confidence in Canadian agricultural and agri-food products, both at home and abroad. A further benefit is that this country's scientific community is stocked with the best minds the world has to offer. This keeps Canada on the vanguard of science, attracting further talent into the fold. It also helps to create and retain high-tech jobs, and contribute to national science objectives.

Early successes

Fight that grey with an apple a day

Food research scientists in Guelph are putting a new shine on the old expression about an apple a day. Apples, particularly apple peels, are high in antioxidants that have been linked to increased health and reduced disease in human trials. They help the body defend against cancer, heart disease, high blood pressure and other common ailments of aging.

An AAFC study of antioxidant phytochemicals in Ontario-grown apples shows that some varieties, and some parts of the apple, have more beneficial phytochemicals than others. Making use of the best part of the apple in foods could curb oxidation in the body, and prevent cell and tissue damage. Scientists now want to work on economical ways to get the antioxidant chemicals out of apple waste.

Natural fungus targets dandelion

AAFC weed scientists in Saskatoon have discovered an indigenous fungal species that controls dandelions and several other broadleaf weed species in turf grass when applied before weeds emerge. This naturally-occurring weed control product may provide a new option for weed control in instances where there is risk of exposure to vulnerable groups of people or possible environmental harm. Field studies show that dandelions may be controlled up to 95% and chickweed up to 80% throughout the growing season. Negotiations are under way to collaborate on additional research that will lead to development of the fungus as a viable commercial product.

DNA test helps spot food poisoning bacteria

A technology developed by Agriculture and Agri-Food Canada's food labs in Summerland, British Columbia, and Ottawa, Ontario, will show whether ground beef has been contaminated with the pathogenic strain of *E. coli*. The technique uses DNA arrays and can distinguish between different strains of the same bacteria, a boon when dealing with the extended *E. coli* family. The technology offers a significant time advantage over conventional testing for food-borne pathogens that can take several days. The rapid detection and identification of potentially harmful bacteria helps reduce the risks associated with pathogenic microorganisms.

Food-borne viruses under scrutiny

A team of specialists from Agriculture and Agri-Food Canada and the Canadian Food Inspection Agency is taking a hard look at food virology. The researchers are using molecular genetics to detect food-borne viruses and purify them from different foods. So far, the team has been able to use molecular techniques to detect viruses such as Hepatitis A, Rotavirus and Norwalk. The next step is to develop efficient extraction and recovery methods of viruses in samples taken from different agri-food products.

Wheat genetics put the bite on blight

AAFC researchers have identified and characterized wheat genes that allow plant breeders to more efficiently incorporate resistance to wheat leaf rust and fusarium head blight into new wheat varieties. The $5.1 million three-year study, part of the AAFC's Genomics Initiative, has also led to the discovery of genes involved in basic disease resistance pathways not specific to one disease-causing organism. These genes may provide resistance to multiple pests such as tanspot, septoria leaf blotch, wheat midge, hessian fly and wheat stem sawfly.

Researchers have also identified previously unknown regions of the wheat genome that govern wheat quality. Knowledge of these genes and chromosome regions will allow breeders to develop varieties that target customer demands, ensuring Canada's reputation as a supplier of top quality wheat.

Gene identification will help make better canola

The department's research teams have worked for more than three years to compile a database of over 25,000 gene sequences and over 2,000 microsatellite markers (regions which indicate particular sequences of DNA) for Argentine canola, *Brassica napus*. The mapping of the genome for *Brassica napus* will lead to the identification of genes that control a wide range of processes including resistance to fungal pathogens and insect pests, tolerance to cold, as well as protein, oil and glucosinolate accumulation, and fatty acid modification. Once these genes are identified they may be used in new varieties which will reduce the use of chemical fungicides and insecticides, enhance cold tolerance and give higher yields of oils and proteins.

IV.

Canadian Food Inspection Agency

Canadian Food Inspection Agency

Protecting the food supply

A significant aspect of the public's response to products of biotechnology is concern about the food they eat. In its mandated role to protect Canada's food supply and the health of plants and animals, the Canadian Food Inspection Agency (CFIA) conducts safety assessments for the environmental release of plants, feed, seed, and veterinary biologics – including those derived through biotechnology. In doing so, the Agency establishes that products developed from these agricultural commodities are safe for Canadian consumers, animals, and the environment. Through independent inspections and research, the CFIA also enforces food safety and nutritional quality standards established by Health Canada.

Science: the foundation of public safety

The key to reliable regulation for consumer protection is sound science. The CFIA has undertaken numerous research initiatives to enhance its detection and identification capacity for various biotechnology-derived products, including plants with novel traits (PNTs) and novel livestock feeds.

The Agency has commissioned several studies to build on its existing knowledge of biotechnology. These studies have focused on potential environmental impacts of novel agricultural products, whether they have been derived through mutagenesis, recombinant DNA, or any other biotechnology techniques. The research studies include the effect of Bt. corn pollen on monarch butterflies, herbicide resistance management for PNTs, the movement of canola pollen in the environment, and computer modelling that predicts pollen flow.

Learning from independent experts

Biotechnology is not static but a constantly-evolving field that demands continual upgrading of the regulatory system in order to keep pace with emerging developments. The CFIA is committed to adapting its regulatory system to be able to respond to future needs and the ongoing challenges of agricultural biotechnology. To assist with this task, it draws on the knowledge and expertise of recognized experts in the field.

Two groups of independent experts, the Royal Society of Canada (RSC) and the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC), were engaged by the federal biotechnology ministers to provide recommendations on how to best enhance Canada's regulatory system in this fast-changing environment.

In February 2001, the Royal Society of Canada released to federal ministers and the public the report of its expert scientific panel's recommendations, entitled *Elements of Precaution: Recommendations for the Regulation of Food Biotechnology in Canada*.

In response, government departments and agencies released an action plan in November 2001 to address the RSC's 53 recommendations. To date, four progress reports have been published, outlining the key milestones achieved for each of the elements in the action plan. The fifth progress report of the Royal Society is scheduled for release in December 2003.

Similarly, in August 2002, CBAC released its final report, entitled *Improving the Regulation of Genetically Modified Foods and Other Novel Foods in Canada*. The government departments

responding to this report are in the process of finalizing a coordinated response.

Information for sound decisions: labelling systems

In addition to enforcing health and safety labelling requirements set by Health Canada, the CFIA is also responsible for the development of general food labelling policies and labelling regulations not related to health and safety. As well, the Agency is directly involved in domestic and international discussions about labelling of biotechnology-derived foods.

As a technical advisor, the CFIA has contributed to the development of a domestic voluntary labelling standard for biotechnology-derived foods, an initiative being led by the Canadian General Standards Board (CGSB). The committee responsible for the standard held its 11th meeting in May 2003 to discuss outstanding issues. The standard was revised and a third ballot was issued in the summer of 2003. Consensus was reached on the draft standard by the committee, and if approved by the Standards Council of Canada, a national standard could be published as early as February 2004.

Canada is also involved with the Codex Alimentarius Commission task force that develops international standards for food safety. The Commission is responsible for developing standards, guidelines and other similar texts to protect consumers' health and to ensure fair trade practices in global food trade. It also promotes the coordination of food standards work done by international government and non-governmental organizations. The CFIA has been involved in several Codex initiatives, providing pivotal leadership to ongoing discussions of labelling at the Codex Alimentarius Committee on Food Labelling and participation in the task force on Foods Derived From Biotechnology.

Strengthening international understanding and co-operation

As a responsible member of the world community and global leader in biotechnology, Canada has worked hard over the past five years to contribute to the international regulatory framework. The CFIA and other government bodies are members of several international organizations that deal with the regulation of products derived through biotechnology.

These organizations include: the Asia-Pacific Economic Cooperation (APEC) forum, the World Health Organization (WHO)/Food and Agriculture Organization (FAO) Codex Alimentarius Commission Committee on Food Labelling (CCFL), and the Organisation of Economic Co-operation and Development (OECD). The CFIA has enhanced its efforts to contribute to, and support the work of, these global bodies.

In addition, Canada is a signatory to the Cartagena Protocol on Biosafety. Although a non-party, Canada has continued to work in the international arena to help clarify the provisions of the Protocol. This level of international participation gives the Agency the opportunity to communicate its commitment

to a science-based approach to biotechnology, while contributing to sound international policy.

Rigorous and responsive regulatory system

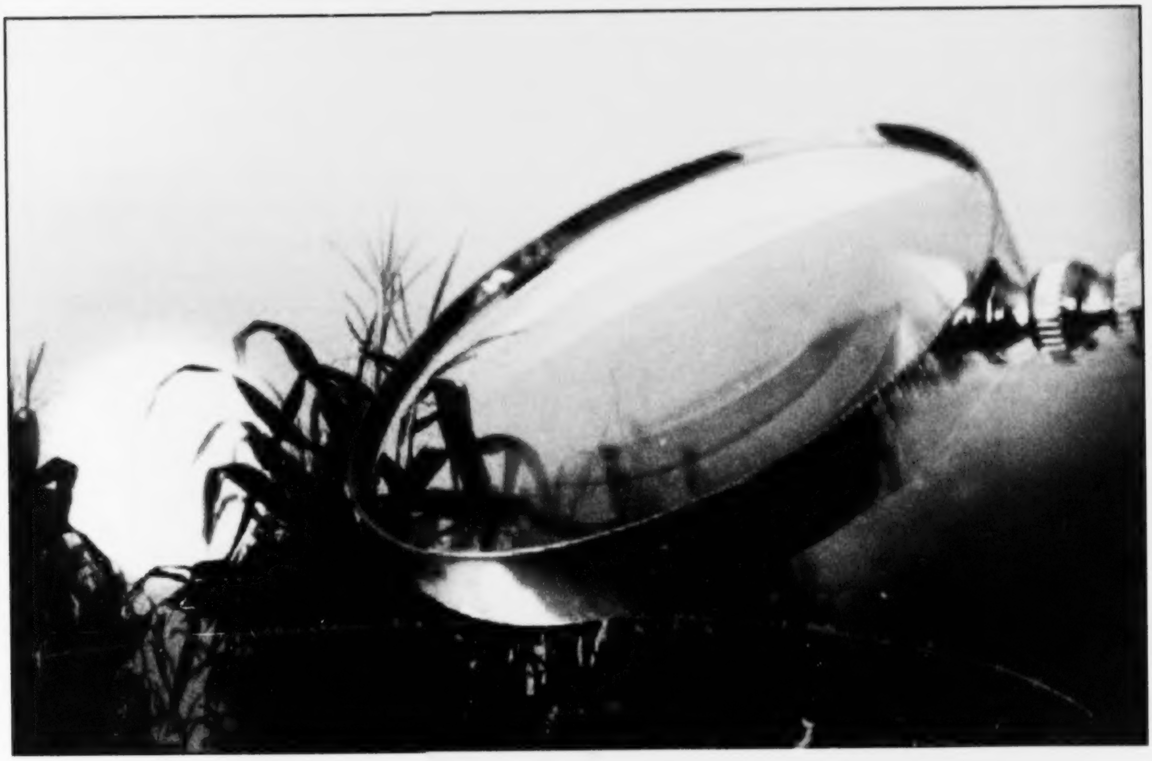
The Government of Canada is committed to ensuring that its regulation of foods derived from biotechnology is appropriate for the state of the science and the types of products that are being developed through research. To that end, it allocated $90 million in Budget 2000 specifically to enhance the regulatory system for products derived through biotechnology.

An annual investment of $10 million in the regulatory system for biotechnology-derived products has enabled the CFIA to continue to strengthen its "safety first" regulatory approach to keep pace with the next generation of scientific discoveries. This funding has allowed the CFIA to:

- increase capacity for monitoring, inspection, surveillance and enforcement by carrying out training to update the skills of its current staff
- increase capacity to enhance the CFIA's ability to provide good policy to meet current challenges and anticipate future challenges before they appear
- generate research to underpin regulation by acquiring new tools, methodologies and knowledge for risk assessment, risk management and monitoring
- strengthen international regulatory cooperation and harmonization by negotiating international agreements and by designing standard-setting protocols
- maintain and heighten the public's confidence in Canada's regulatory system while continuing to improve its communications with the public and stakeholders

Early successes

Biotechnology is an ever-expanding science that has posed several challenges to the Agency since its creation in 1997. Although the Agency is still new, its highly qualified and dedicated employees have consistently proven themselves equal to these challenges, forcefully responding to Canadians' safety and information needs, and playing a strong role in the national and international arenas of agricultural biotechnology.



Enhancing regulatory rigour: improving and evolving

Protecting consumers, animals and the environment is the CFIA's top priority, which is reflected in the rigour of its regulatory system. The Agency is committed to incorporating new knowledge arising from advances in science and its increasing experience in regulating products of biotechnology within the regulatory system.

The CFIA is updating its regulatory directives and guidelines on plants with novel traits (Regulatory Directive 94–08: *Assessment Criteria for Determining Environmental Safety of Plants with Novel Traits*) and livestock feeds derived from plants with novel traits (Regulatory Directive 95–03: *Guideline for the Assessment of Livestock Feed from Plants with Novel Traits*).

With respect to specific types of new products (one example being molecular farming), the CFIA has completed the *Interim Amendment to Directive 2000-07 for Confined Research Field Trials of PNTs for Plant Molecular Farming* to explicitly state appropriate terms and conditions for confined research field trials of plants with novel traits for molecular farming.

In regards to animal biotechnology, the CFIA has been involved in several important initiatives. In 1998, the CFIA and other departments hosted the "Consultation on Regulating Livestock Animals and Fish Derived from Biotechnology," which was attended by representatives from non-governmental organizations, industry, industry associations, university communities, First Nations and government, as well as interested individuals. The purpose of the consultation was to seek advice and identify areas where improvements could be made to Canada's existing regulatory system dealing with livestock animals and fish derived through biotechnology, and to raise awareness of the technology, its use and applications.

In 2003, some 45 participants, including representatives of stakeholder groups (biotechnology companies, livestock breeders, university researchers and the Canadian Council on Animal Care) and government (Agriculture and Agri-Food Canada, Environment Canada, Health Canada, and Industry Canada), attended a CFIA-organized focus group aimed at providing stakeholders and regulated parties with a forum to discuss the current status and anticipated developments in the regulation of animal biotechnology in Canada. It also provided an opportunity to formulate recommendations on the future role of the CFIA in the regulation of animal biotechnology.

The CFIA is working with Environment Canada, as well, providing scientific expertise to draft notification guidelines for the regulation of livestock animals that are products of biotechnology under the *New Substances Notification Regulations* of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*.

Reaching out to the public

Canadians feel strongly about having access to credible information as it relates to foods available in the marketplace. Because of its commitment to openness and transparency, the CFIA has not only maintained, but heightened the public's confidence in Canada's regulatory system while continuing to improve its domestic and international communications with the public and stakeholders alike.

The CFIA has frequently engaged the public in consultations to help develop guidelines and regulations for biotechnology-derived agricultural products. These consultations have included workshops, multi-stakeholder meetings, online feedback forms and draft documents for review and comment, along with independent reviews by experts.

To date, some of the topics discussed have been:

- regulations and safety assessments for biotechnology-derived products
- labelling of biotechnology-derived foods
- plant molecular farming

Enhanced understanding helps consumers to formulate their own views about biotechnology in Canada and the global marketplace. An important area of public information surrounds the labelling of genetically modified (GM) foods. The Agency has developed a range of tools that enable Canadians to access the most up-to-date information as well as the opportunity to respond and ask questions.

The CFIA has committed itself to increasing the public's access to, and understanding of, the regulation of all biotechnology-derived products. Some of these activities include:

- posting more information on the CFIA Web site
- designing information products, such as consumer fact sheets, that are written in "plain language"
- developing information kits
- designing a poster that provides an overview of some of the agricultural biotechnology regulation milestones that have occurred over the last 15 years

In addition, the CFIA, on behalf of several other government departments, led responses to a number of petitions submitted under section 22 of the *Auditor General Act* to the Commissioner of the Environment and Sustainable Development. The responses to these petitions were made available to the public on the CFIA Web site well before this level of transparency applied to all petitions.

On October 21, 2003, the CFIA launched the Notices of Submission Project, in conjunction with Health Canada. These notices will describe the product – a new Plant with Novel Trait (PNTs), or novel feed or food derived from a PNT – and summarize the information provided for its safety assessment.

The launch of this project means that, for the first time in Canada, the public will be notified of new biotechnology crop, feed and food product submissions while they are under review. As well, it is the first time the public

will have access to a list of scientific studies conducted on new products regarding safety, and they may provide input on scientific matters relevant to the safety assessment of each new product submission.

Demonstrating effective programs management: responding to StarLink™

The CFIA's inspection functions include border inspections for biotechnology-derived products that have not been approved for safety in Canada. StarLink™ corn – approved in the U.S. for animal feed and industrial purposes, but not for human consumption – is one such product. It has not been approved in Canada for any purpose and therefore cannot be imported.

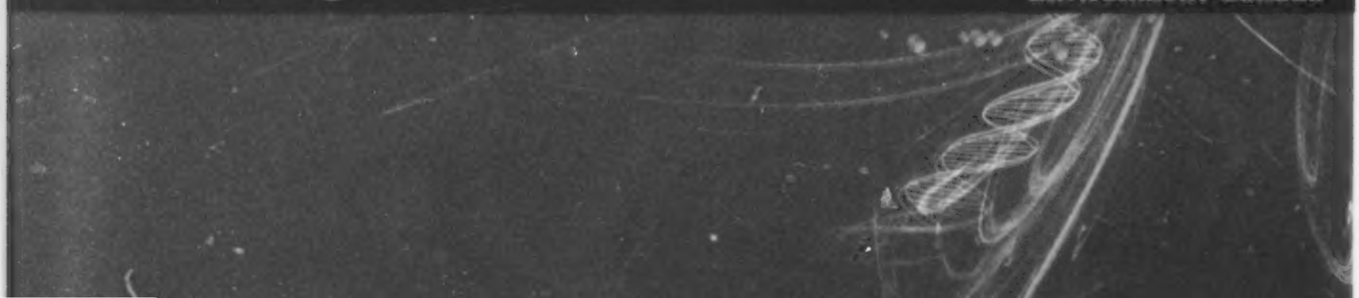
The CFIA, the Canadian Grain Commission, as well as the Canada Customs and Revenue Agency undertook a major joint initiative to keep StarLink™ corn from entering the country. They worked together to verify that shipments had appropriate documentation, proving no StarLink™ content, and to sample shipments on a random basis. Between October 2001 and December 2002, approximately 60,000 shipments of whole grain corn from the U.S. were reviewed. In December 2001, the government issued a detailed response to the Greenpeace Canada petition. The response gave an overview of the comprehensive way that Canada regulates biotechnology-derived foods and in what ways the regulatory system continues to evolve to meet challenges such as those posed by the StarLink™ case.

Working with world partners to develop "smart standards"

The CFIA participates in several international organizations and discussions on a range of matters related to its mandate, and frequently helps to develop Canada's position on these issues. The CFIA participates in the OECD's *Working Group on Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology*. The main task of this working group is to achieve harmonization in countries' regulation of biotechnology, focusing on environmental safety.

Also, in 2000, CFIA became the Shepherd of the Research, Development, and Extension of Agricultural Biotechnology (RDEAB) Sub-Group of APEC. This sub-group was formally established to be a place for member economies to discuss regulatory transparency, discuss capacity building, encourage the development of effective communications and further technical cooperation and information exchange.

Environment Canada



Environment Canada

Promoting sustainable development

Environment Canada's mission is to make sustainable development a reality in Canada by helping Canadians live and prosper in an environment that needs to be respected, protected and conserved. Biotechnology simultaneously provides opportunities and risks to achieving this mission, which reflects the central challenge of sustainable development. On the one hand, biotechnology challenges existing approaches to protecting human health and the environment; as biotechnology is applied in more industrial sectors, the department needs to be aware of, and control, how the products of these new technologies impact the natural environment. On the other hand, biotechnology can provide significant environmental, economic and social benefits to Canadians; new products and

processes, such as bio-fuels and phytoremediation may result in lower environmental impacts than their non-biotechnology alternatives. Biotechnology also provides new tools to help us better understand and protect our wildlife.

Environment Canada advances its mandate by helping people make responsible decisions that will sustain this country's natural heritage for the benefit of present and future generations. The department is developing knowledge on the interaction of biotechnology and ecosystems, and how to manage potential risks. Through its activities in regulation, research and development, innovation and stewardship, the department is uniquely positioned to address the risks that biotechnology may pose to the environment. Along with others, it also contributes to the base of knowledge on biotechnology and its potential impacts and uses in relation to sustainable development.

Legislative framework

Environment Canada is guided in its work by the *Department of the Environment Act*. With respect to biotechnology, EC has responsibilities under the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA), and the *United Nations' Convention on Biological Diversity*. In addition, biotechnology plays a part in helping the department to fulfill its responsibilities under the *Wildlife Act* and the *Species at Risk Act*.

CEPA 1999 requires the Government of Canada to "protect the environment, including its biological diversity, and human health, by ensuring the safe and effective use of biotechnology." Specifically, it ensures all new substances are assessed for their potential to harm human health or the environment, prior to their import or manufacture. CEPA 1999 applies, unless it has been determined that another federal act and regulations meet the requirements of CEPA. As the biotechnology sector continues to grow, this involves assessing an increasing number of the products of biotechnology.

Environment Canada's work on biotechnology – which encompasses assessment, research, policy development and international agreements – is geared towards stewardship of the environment and protection of biodiversity. The department is moving forward on four fronts to help ensure biotechnology contributes to sustainable development.

Regulation

One of Environment Canada's primary functions in the field of biotechnology is the administration of regulations that ensure the development and application of animate products of biotechnology occurs in a manner that protects the health and safety of Canadians and the environment. The department conducts assessments and, where necessary, regulates products of biotechnology that fall under CEPA.

The *New Substances Notification Regulations* (NSNR) of CEPA 1999 are an integral part of Canada's strategy to prevent pollution before it occurs. Before chemicals, polymers and animate products of biotechnology are introduced into Canada through import or manufacture (and have the opportunity to reach the Canadian environment), Environment Canada is notified so it can assess whether they are potentially toxic and establish appropriate control measures. The ability to act early makes the New Substances Program an essential component of the Government of Canada's approach to responsibly manage toxic substances.

Budget 2000 invested a total of $90 million for the Canadian biotechnology regulatory system, of which $5 million over three years was provided to Environment Canada. This funding was renewed in 2003 for another three years. A portion of these funds have been used to develop a national working group to build capacity, specifically regarding biotechnology, to promote compliance with EC's NSNR regime. The department has developed an action plan to improve compliance of transgenic research and development (R&D) facilities, strengthen the language for R&D exemption, and fully implement a sectoral approach for regulating biotechnology products. Providing advisory materials regarding the action plan has resulted in the university and industry R&D community being much more aware of its regulatory obligations.

Research and development

Environment Canada undertakes scientific studies and develops tools to identify, understand, and measure the ultimate fate and effect of animate products of biotechnology in the environment, including ecosystems, wildlife and biodiversity. Part of the department's work involves research and development to

understand the potential impacts of biotechnology on the environment. Its R&D activities support the Government of Canada's regulatory development and inform its ability to protect the environment through three primary endeavours:

Regulatory research – EMBRR

EC's Environmental Management of Biotechnology for Regulation and Research (EMBRR) program has developed new tools for consortia identification and compliance verification. Over the past three years, $400,000 has been provided for EMBRR to support the development of a number of techniques including a prototype DNA microarray to simultaneously provide a DNA fingerprint for complex arrangements of microbial products of biotechnology, and screen the product for the presence of pathogens and genetic traits such as toxin production and antibiotic resistance.

EMBRR program has also provided support for:

- the development of a microbial identification laboratory to support the enforcement for compliance verification activities of the department;
- the development of guidelines for pathogenicity and toxicity testing requirements for microbial substances under the *New Substances Notification Regulations*; and
- research on toxicological effects of genetically modified organisms (GMOs) in the aquatic environment.

Aquatic research – National Water Research Institute

Given Canada's vast supply of fresh water resources, it is important that the Government of Canada have a sound understanding of the potential impacts of GMOs and other products of biotechnology on aquatic environments, so it is in a position to make sensible decisions.

Environment Canada's National Water Research Institute (NWRI) is Canada's pre-eminent freshwater research facility. With partners in the Canadian and international science communities, NWRI conducts a comprehensive program of ecosystem-based R&D in the aquatic sciences, generating and disseminating scientific knowledge needed to resolve environmental issues of regional, national or international significance to Canada, and to sustain our natural resources and freshwater ecosystems. Specifically, it has been working in partnership with the National Research Council's Biotechnology Research Institute and the University of Guelph to explore new DNA techniques that better characterize complex arrangements of microbial products of biotechnology. Better identification allows the department to track down their sources and to investigate their environmental fate and potential effects in freshwater ecosystems.

To support the development of biotechnology in an environmentally sustainable manner, the NWRI has begun a research program in collaboration with other departments, agencies and universities. A laboratory has been equipped to do research on effects of genetically modified organisms (GMOs) in aquatic and terrestrial environments. Some of the studies include:

- An investigation to determine how long an antibiotic resistance gene contained in most GMOs can survive in the environment. Presumably, the longer the antibiotic resistance gene persists in the environment, the greater chance it could be absorbed by some bacteria, leading to potential antibiotic resistance spread.
- An investigation into the distribution of native bacteria that can take up the antibiotic resistance genes, and thereby become antibiotic resistant, to identify hotspots where the absorption is most likely to occur in the environment.

The NWRI is also collaborating with the Canadian Cooperative Wildlife Health Centre and the Canadian Wildlife Service to develop DNA-based methods to screen microbial biotechnology products and processes for the presence of potentially harmful wildlife pathogens.

Among its results, the NWRI has confirmed that genes introduced through biotechnology (e.g., those that improve herbicide tolerance) can be transferred by pollen from GM canola to its wild relatives, especially wild *rapa* (an economically important weed worldwide). However, further research has shown that locating the new gene on specific canola chromosomes not found in wild rapa reduces the likelihood of the gene's incorporation into the weed's chromosomes thus minimizing the gene's persistence. This information could be helpful in developing future candidate crops.

Wildlife research – Canadian Wildlife Service

For the Canadian Wildlife Service (CWS) and its partners in Canada and internationally, genomics techniques are becoming increasingly important tools in a number of fields of interest including toxicology, species-at-risk recovery, and wildlife management. Examples of their application to CWS work include:

- Replacing capture-recapture studies of birds, which are useful for only a few species, with ones based on DNA collected from samples such as feathers. Information about bird migration can be used to implement international cooperative agreements.
- Doing research to discover unique sub-populations of animal species and to identify how these sub-populations contribute to the diversity of the whole species. This information can be used to better inform wildlife management practices and to plan effective recovery programs for species at risk.
- Detecting contaminant-induced effects on DNA and gene expression, which can be associated with toxic effects in wildlife. This knowledge increases the understanding of the toxic effects of environmental contaminants.

Over the past five years, CWS has also completed a variety of capacity-building projects such as a Web-based wildlife genetics primer. This primer provides CWS staff and others with the basic concepts necessary to understand how modern molecular techniques can be applied to the management and conservation of wildlife.

Long-term effects research strategy

The Environmental Conservation Service received approximately $350,000 in funding from the CBS during the fiscal years 2002-03/2003-04 to develop an interdepartmental research strategy to determine the ecosystem effects of genetically modified organisms. The purpose of the strategy is to guide the research that will strengthen the Government of Canada's understanding of long-term and ecosystem effects of novel animate products of biotechnology, including GMOs. This research is a crucial component of Canada's responsible stewardship of biotechnology, and is an interim response to advice offered by both the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC) and the Royal Society of Canada (RSC). Both bodies advised the federal government to put into place a research program to determine long-term and ecosystem effects of these new organisms.

To support the strategy, Environment Canada commissioned a number of studies and reports to increase understanding of the present and ongoing work in this research area, including:

- a survey of Canadian research in this area
- a draft stewardship framework for genetically modified organisms, and
- a survey of international research in this area

Among other things, this work has helped to identify gaps in the Canadian system that will need to be dealt with to successfully implement a program to address ecosystem effects of new animate products of biotechnology, including genetically modified organisms.

Innovation

The department promotes the development of stewardship tools, protocols and methodologies, as well as environmental protection applications. Environment Canada invests approximately $2 million annually towards basic and applied research in the development of bio-based solutions that detect, monitor, prevent or remediate environmental pollution, as well as provide insight into the impact of genomics on environmental quality.

EC has worked with partners to investigate the potential of plants as a viable technology for cleaning up contamination, also known as phytoremediation. The results obtained to date indicate this has the potential to be an excellent clean-up technology for the Canadian environment. Further study will be conducted to understand its potential in a variety of conditions.

For the past five years EC has commissioned studies on the opportunities and challenges of moving from a petroleum-based to a bio-based economy. It is trying to determine whether the anticipated benefits of such a transition will reduce greenhouse gases, mitigate their effects, or allow agricultural and forestry practices to adapt to changing climactic conditions both regionally and at the national level.

Biomass from the agricultural and forestry industries is expected to fuel a bio-based economy in Canada. To minimize the environmental effects associated with increased expansion in these industries, Environment Canada is developing a strategy to mitigate any adverse effects to Canada's soil and water resources, wildlife, endangered species and habitat. Fostering increased scientific capacity in the area of sustainability assessment will bolster public confidence in biotechnology and bio-based products, and enable Canada to be more competitive in a global bio-based economy.

Stewardship

To encourage public participation and action, Environment Canada leads by example in environmental stewardship and the sustainable development of biotechnology at home and internationally.

The Cartagena Protocol on Biosafety

Environment Canada has been designated the national focal point for the Cartagena Protocol on Biosafety and as such, leads in policy development and implementation of the Protocol. The Protocol is a treaty under the United Nations Convention on Biological Diversity designed to address the risk to biodiversity that may be posed by the international movement of living modified organisms (LMOs). LMOs are genetically modified organisms capable of replicating and passing on their genetic material to subsequent generations. The potential benefits of products of modern biotechnology such as LMOs are widely anticipated and many people are keen to see these benefits realized. However, there are potential risks which must be recognized and managed.

Canada signed the Biosafety Protocol on April 19, 2001. The following year, Environment Canada published a set of draft regulations under CEPA 1999 that would give effect to the Cartagena Protocol once it is ratified. The Government of Canada held a public consultation process in September 2002 to solicit views from the public on the proposed regulations and about how Canada should proceed with the Protocol. The time since then has been spent addressing outstanding concerns identified by some stakeholders such as documentation requirements for commodity shipments as well as an electronic information clearinghouse. Concurrently, EC has been involved in negotiations on bilateral arrangements with importing countries that would provide stable conditions for continuing trade following the coming into force of the Protocol.

Access and benefit-sharing

It is estimated that Canada has approximately 140,000 species that represent a potentially vast reservoir of genetic heritage and opportunity. The new bio-based economy promises opportunities for the commercial use of these resources. It is essential to take measures to ensure Canadians benefit from biotechnology and pharmaceutical innovation based on Canada's genetic resource heritage. This will be equally important to ensure Canadian innovators have access to global biodiversity for the development of new products and services, which will drive the future growth of the bio-based economy and the Canadian biotechnology sector.

Environment Canada's objective in developing benefit-sharing policies and mechanisms is to make sure they contribute to the conservation and sustainable use of biodiversity, both in Canada and around the world.

The Biodiversity Convention Office has been officially designated as Canada's National Focal Point on Access and Benefit-sharing. Canada was actively involved in the drafting of the Bonn Guidelines on Access to Genetic Resources and Fair and Equitable Sharing of the Benefits Arising Out of Their Utilization, which were adopted by the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity in 2002. Canada has also begun to take measures in support of Canadian implementation of the voluntary Bonn Guidelines.

Another important Canadian policy objective is to respect, maintain and preserve traditional knowledge of indigenous and local communities so that this ethno-botanical knowledge can be used to their benefit and to that of society at large. Canada has spent almost $700,000 over the last five years to ensure the participation of Aboriginal representatives at international meetings of the Convention on Biological Diversity and the World Intellectual Property Organization concerning traditional knowledge and genetic resources.

VI.

Fisheries and Oceans Canada

Fisheries and Oceans Canada

Safeguarding our seas and shoreline

Canada's wealth of marine resources is one of many reasons European explorers were attracted to, and eventually settled on, Canada's shores. Since then, the fishery has played a pivotal role in shaping this country's history. As Canada makes the transition to the knowledge-based economy, those same resources – enhanced by new knowledge and technologies, which ensure their sustainable development – will continue to provide social, environmental and economic benefits to Canadians in the 21st century.

Fisheries and Oceans Canada's (DFO) responsibilities include maintaining sustainable fisheries and aquaculture, as well as healthy and productive aquatic ecosystems. Increasingly, biotechnology contributes to this goal. It is becoming an important tool in fulfilling some of DFO's science sector responsibilities, which include: providing science advice; developing and providing products and services; conducting monitoring; managing data; and carrying out targeted research.

The department applies biotechnology tools to a variety of functions, such as establishing genetic profiles of commercially valuable species for stock identification and harvest management, preserving the genetic diversity of endangered species, and selecting broodstock in aquaculture development. DFO is also developing an aquatic animal health program, which is based in part on molecular diagnostic methodologies, to meet international requirements for the identification and control of aquatic animal diseases. This is critical to Canada's trade status and the movement of Canadian seafood products in international markets.

In recent years there has been an increasing amount of research and development in the area of genetically modified fish in many countries to develop aquaculture strains for enhanced food production. The authority to assess environmental and indirect human health effects of genetically modified aquatic organisms rests with the *Canadian Environmental Protection Act* (CEPA) of 1999, until equivalent regulations are developed under the *Fisheries Act*. In the mean time, DFO assists Environment Canada and Health Canada with this assessment under CEPA 1999.

Early successes

Scientific innovations

DFO has taken leading-edge biotechnology developments and applied them to marine science operations. Working with partners in other government departments, universities, industry and foreign institutions, the department has been instrumental in developing breakthroughs in DNA fingerprinting of marine species, molecular diagnosis of aquatic animal diseases and the development of model strains of transgenic fish.

DNA sequences are like barcodes identifying the various products you buy at a store. DFO scientists are working on making DNA sequencing an analytical tool so powerful that it does not require sophisticated scientific experimentation to develop a genetic profile of an organism. By using this innovative tool on samples of undigested blood or scales, individuals, species and populations of fish can be identified by matching samples to a databank of these DNA sequences.

Scientists begin by collecting DNA samples of species from geographically distinct stocks around the world and use molecular techniques to identify different DNA within these samples. Once mapped, these differences allow scientists to, for example, distinguish one population of Atlantic lobster from another and understand its distribution pattern. Before the development of these genetic probes, scientists relied on time-consuming live captures of huge numbers of organisms, which could then be tagged, released and eventually recovered. Genetic analysis opens the door to understanding a variety of aspects of marine life, such as the differences between populations and stock status.

In the regulation of aquatic animal health, DFO laboratories are developing, testing, improving and validating novel molecular-based methods of disease diagnosis. DFO scientists used a newly developed polymerase chain reaction-based (PCR) test to differentiate between MSX and SSO infections in oysters during the 2002 outbreak in the province of Nova Scotia. The differentiation allowed the control measures to be concentrated on areas affected by the more pathogenic MSX infections and limited the economic impacts of culture operation closures. As a result of the Canadian diagnostic experience, the OIE (Office international des épizooties) has declared the PCR confirmation as the international standard for the diagnosis of MSX and SSO infections in oysters.

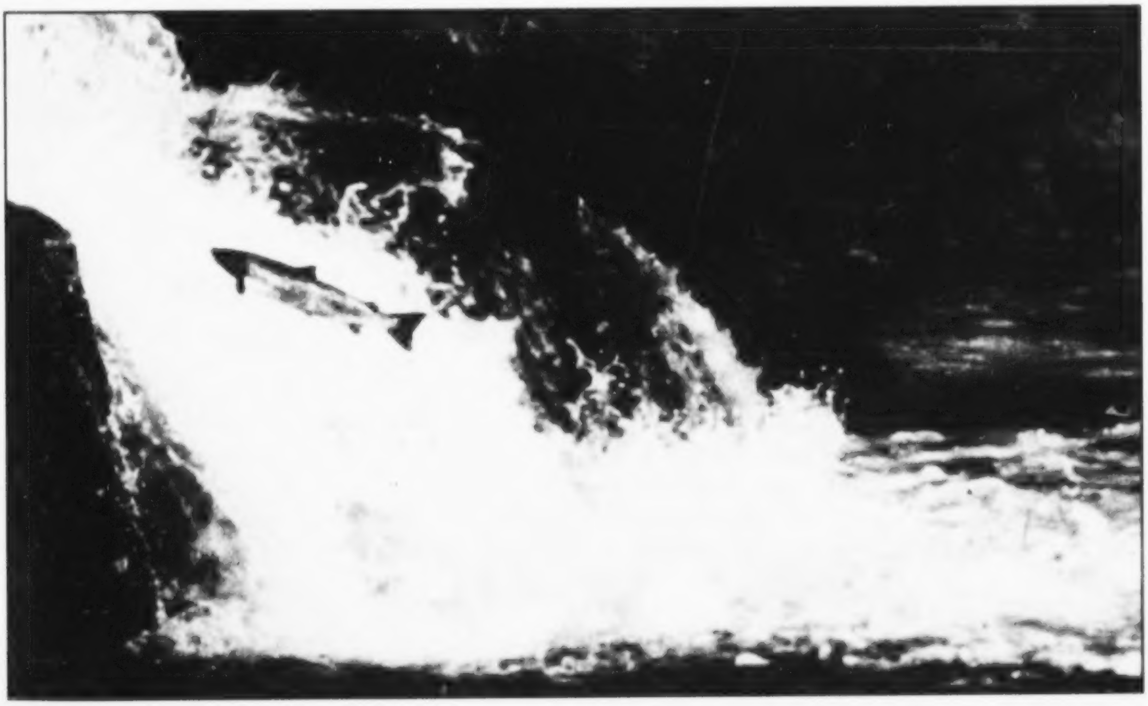
DFO's transgenic fish research has produced genetically modified salmon that have been reared in contained, land-based facilities. The DFO-developed transgenic salmon strains are used to obtain factual information on performance characteristics, fitness parameters and food safety characteristics. This information is important to assess any potential impacts that escaped genetically modified fish might have on wild populations. The transgenic strains are also used by other federal regulatory authorities and other countries so that assessments of environmental impacts and food safety are comparable.

Understanding the genetic blueprint of living marine organisms forms a powerful base to develop applications and to seek solutions for a wide range of challenges. As the technologies continue to mature and costs decline, the broader adoption of biotechnology in day-to-day operations will be possible.

All of these scientific innovations are contributing not only to a sound regulatory capability, but also to sustainable fisheries, competitive aquaculture and strengthened environmental protection.

Sustainable fisheries

DFO scientists are building genomic libraries of Canadian marine species. For example, DNA profiling of various sockeye sub-populations



returning to the Fraser River has been completed. In 2002, more than 9,000 samples were analyzed and compared to the established population profiles in daily operations. This new information allowed fisheries authorities to temporarily close the fishery on days when the late run, which is associated with high spawning mortality, appeared earlier than expected. This type of work has helped to minimize harvest pressures upon particularly sensitive species and populations.

DFO's DNA fingerprinting technique can also be used by enforcement officers in forensic analysis to identify confiscated products and trace them to their species or stock of origin. This acts as a strong deterrent against poaching or illegal harvesting and improves the enforcement of regulations and protection of marine resources. The department has successfully prosecuted cases dealing with salmon and abalone based on DNA evidence.

By charting each species, population by population, scientists can better assess which populations can support fisheries and how to prevent the loss of genetic diversity in designing breeding programs. Endangered species could also be identified and protected to ensure the genetic variability each needs to survive and thrive. The goal of these genomic libraries is to build a clear understanding of population dynamics well before any harvest pressures build.

DFO scientists are also using DNA analyses in supportive breeding (salmon enhancement) and selective breeding (aquaculture) programs. In Atlantic salmon enhancement, DNA fingerprinting is used to trace adults, progeny and returnees in order to determine the success of different enhancement strategies. In Pacific salmon aquaculture, DNA analysis is used to monitor any genetic diversity loss in aquaculture strains and to distinguish wild from cultured salmonids.

Strengthened environmental protection

Canada's aquatic resources are an integral part of the fabric of this nation. Extensive DNA surveys and the tracking of the genetic diversity of endangered species are yielding valuable information in designing marine protected areas. These genetic surveys are also leading to a better understanding of the impacts of human activity on wild stocks. Because of genetic research, fish management experts are better able to give fragile populations a chance to survive, recover and ultimately lead to stronger, healthier fisheries for the future. Research is also ongoing to evaluate the effectiveness of sterilization of male and female salmonids to prevent the breeding of escaped farmed fish with wild fish stocks.

The National Centre for Offshore Oil and Gas Environmental Research is working on restoring the productive capacity of contaminated sites in coastal environments. The Centre is developing new sensitive, cost-effective and rapid assays, based on recent advances in biotechnology, for monitoring recovery in habitat quality. Advances in site remediation and environmental health assessments are required to meet Canadians' expectation that the government should be more proactive in its efforts to protect the environment and sustainability of our aquatic resources.

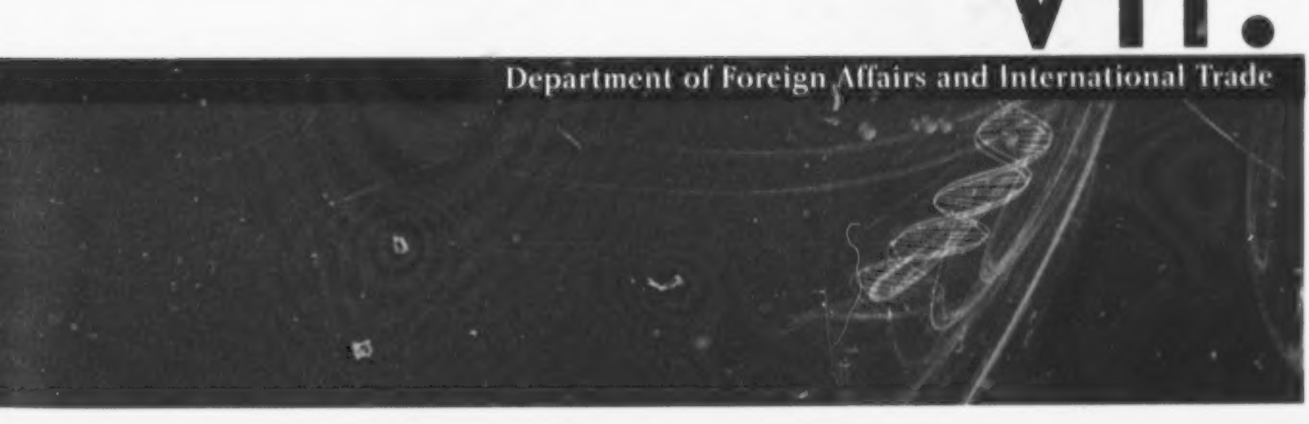
Sharing knowledge and expertise

DFO initiatives are defining the way marine biotechnology is applied and developed. The department's core expertise is concentrated at specialized research centres. The applications developed at the centres are then transferred to other laboratories and integrated into day-to-day operations and policy development. DFO works in close partnerships with key organizations, both nationally and internationally, to share its knowledge and expertise in this fast-evolving field.

Fisheries and Oceans Canada, the Canadian Food Inspection Agency, Health Canada, Environment Canada and other federal departments are working together to maintain efficient coordination in the federal biotechnology regulatory system. This partnership approach reinforces the commitment of CBS member departments and agencies to responsibly manage all aspects of the development and application of biotechnology. It also underscores their shared determination to work cooperatively and strategically, among themselves as well as with other partners, to strike a balance between the detection and management of risk, and the development of new biotechnology discoveries.

VII.

Department of Foreign Affairs and International Trade



Department of Foreign Affairs and International Trade

Marketing Canadian expertise to the world

The rapid growth of biotechnology, with its multitude of existing and potential applications, means it is poised to become a dominant force in the global economy. Biotechnology is being targeted by most industrialized countries as one of the most important sources of jobs and economic and social progress in the 21st century.

Canada's position as a responsible leader in biotechnology is internationally recognized. Our country is home to over 400 bio-based firms – the second largest number of biotechnology companies in the world – generating revenues that rank third internationally, behind the United States and the United Kingdom. The Department of Foreign Affairs and International Trade (DFAIT) is actively engaged in promoting Canadian capability in biotechnology in the global marketplace. Through the Trade Commissioner Service, the Science and Technology Division, the Technical Barriers and Regulations Division and other divisions in the Trade Policy Bureau, DFAIT works to improve market access for Canadian biotechnology products, manage trade relationships and support Canadian business.

Open international markets, combined with a stable and transparent trading environment, are at the core of Canada's growth and prosperity. However, impediments that limit access to international markets, such as trade disputes, invariably arise within most trading relationships. Often these challenges are related to trade involving innovative products, such as those derived through biotechnology. DFAIT, through its various divisions and often in concert with other government departments and agencies, works to ensure Canadian biotech producers have the best possible access to foreign markets and that they receive fair treatment internationally.

The Technical Barriers and Regulations Division (EAS) within DFAIT's Trade Policy Bureau illustrates one of the ways the department supports Canadian biotechnology industries. EAS identifies international barriers to trade as they arise and works to reduce those barriers through negotiation, making representations in various international fora and organizations, and by pursuing outreach efforts that help build fair, transparent regulatory capacity in other countries.

The Trade Commissioner Service (TCS) is another area of DFAIT that promotes and supports the economic interests of Canada internationally by providing Canadian firms with business contacts, market information, local company and visit information, face-to-face briefings and troubleshooting services. TCS assists companies that have researched and selected their target markets, and can demonstrate their commitment to succeed in the global marketplace.

Finally, DFAIT's Science and Technology Division (TBR) contributes to strengthening Canada's biotechnology international presence by providing support to the Canadian biotechnology community, including the private sector, to identify foreign technology and potential financing (venture capital) partners.

Contributions to the CBS

International technology and financing partnering

The Science and Technology Division organizes events focused on venture capital and technology partnering around the world in countries where there are complementary technologies and where foreign financing is available. In most cases, TBR partnering events take place in conjunction with major international industry conventions to provide added value to Canadian participants and to promote Canada's image at these world events. Since 2001, TBR has organized partnering meetings to help Canadian biotechnology companies and research organizations explore technology and financing partnership opportunities with targeted foreign delegations at the Biotechnology Industry Organization (BIO) annual convention and exhibition. Canada hosted BIO2002 in June of that year in Toronto. The Division also leads biotechnology venture financing and technology partnering missions to Europe and Asia, and organizes partnering seminars in collaboration with Canadian missions abroad. Canadian and foreign participants to such events pay their own way to attend.

Canadian involvement in international organizations related to trade

Canada is actively involved in international organizations such as the World Trade Organization (WTO) and participates in WTO committees that preside over trade issues related to products of biotechnology. The WTO Agreement on Technical Barriers to Trade (TBT) defines the international rights and obligations of members with respect to the development and application of standards-related measures that affect trade. The Agreement is based on the principle that countries have the right to adopt and apply mandatory technical regulations, as long as these regulations do not restrict international trade more than is necessary, to achieve a legitimate objective. TBT-related measures are subject to WTO rights and obligations, including dispute settlement provisions. EAS, in concert with other DFAIT divisions and government departments, promotes wide acceptance of and adherence to the TBT Agreement with respect to trade in the products of biotechnology as well as the TBT Agreement's Code of Good Practice, which applies to voluntary standards.

The WTO Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures (the SPS Agreement) governs food safety and animal and plant health, including products of biotechnology. The Agreement stipulates that SPS measures must be based on scientific principles and scientific evidence, must be applied only to the extent necessary and must

not result in unfair discrimination or disguised restrictions on trade. In force since 1995, the SPS Agreement established the Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS Committee), which is responsible for the operation and implementation of the Agreement. The Committee generally meets three times a year. Here again, DFAIT works with other government departments to ensure Canada's representation and active participation in SPS Committee meetings.

Canada is playing a leading role in setting international standards for biotech foods and their labelling through the Codex Alimentarius Commission, established jointly by the Food and Agriculture Organization and the World Health Organization.

Canada chairs and participates in the Codex Committee on Food Labelling, which is developing guidance on the labelling of foods derived through biotechnology, and has chaired an international drafting group to provide further technical input on guidelines for the labelling of these foods. Through its participation in these committees, Canada is working to facilitate Canadian access to international markets which, in turn, fosters the development of Canadian biotech industries.

Training in biotechnology for the Trade Commissioner Service

To support its ongoing effort to improve the Trade Commissioner Service, the Canadian Biotechnology Strategy provided the Market Support Division of DFAIT with funding to deliver a series of six courses entitled *Capacity Building in Biotechnology*. The training was for trade commissioners, business development officers, science and technology counsellors, policy analysts posted abroad at Canadian missions and officers from other government departments who focus on major issues influencing the success of international business development and partnerships in biotechnology. The courses, delivered across Canada from July 2000 to June 2002, were developed in partnership with Canadian biotechnology associations, including: AgWest; BioNova; BC Biotech; BioQuebec; and the Ottawa Life Sciences Council.

The intensive two-day courses covered topics such as intellectual property rights, including copyright, trade marks, trade secrets, patents, accessing, vetting and qualifying key interlocutors. This training has enabled officers to help Canadian biotechnology organizations, companies and firms requiring assistance to advance and maintain international business relationships.

Early successes

Multilateral initiatives to reduce trade barriers

Under the WTO Technical Barriers to Trade (TBT) Agreement, DFAIT has lobbied hard for the removal of unnecessary or inappropriate regulatory, standards-based and conformity assessment-based trade barriers to maintain or enhance market access and lower costs to Canadian producers and exporters. Canada has raised concerns over other countries' proposals for unwarranted or unjustifiable barriers to products derived through biotechnology, as well as over mandatory requirements for non-product-related process and production method labelling of such products.

To assist the TBT Committee in addressing the labelling of biotech products, Canada has developed a framework for informal discussions which covers topics such as policy instruments for labelling, mandatory versus voluntary measures, harmonization and equivalency, and developing country considerations. The document can be found on the WTO Web site under its official document number G/TBT/W/174.

Canada also works to improve transparency, promote regulatory reform and good regulatory practice by WTO members, align or harmonize standards internationally and with trading partners and, if appropriate, negotiate mutual recognition agreements (MRAs) on conformity assessments. On this point, Canada has developed a policy approach to MRAs that assesses proposals on a case-by-case basis. The approach includes full consultation with federal and provincial regulatory and trade officials in their areas of jurisdiction as well as with stakeholders, including industry. This document is also available on the WTO Web site under document number G/TBT/W/167.

Bilateral initiatives to reduce trade barriers

DFAIT represents Canadian business interests in making both formal and informal bilateral representations on issues related to trade in products of biotechnology. Canada has undertaken outreach efforts whereby authorities from other countries are invited to visit Canada to meet with government officials, including those involved in regulation, in order to better understand Canadian policy with respect to products of biotechnology. In doing so, it is hoped that the Canadian regulatory model for biotech products will be reflected in the regulatory approaches taken by our trading partners, thereby reducing trade impediments for Canadian producers.

Biotechnology partnering

The department's Science and Technology Division received $50,000 in CBS funding through the Market Support Division (TCM) to develop and produce a biotechnology-partnering brochure when Canada hosted the BIO2002 convention and exhibition in June 2002. The

funding enabled the Division to develop an effective tool to enhance international awareness of Canada's R&D strength in biotechnology and to facilitate foreign investments in Canada's biotechnology R&D through international partnerships. These international technology and financing partnerships are resulting in technology and product commercialization in this country, providing high value-added employment for Canadians.

Positioning Canada's bioscience opportunities and capabilities

Identifying and capitalizing on Canada's competitive advantages – including a comparative analysis of innovative strategies and policies that support the industry's growth in major biotechnology centres around the world – are the objectives of initiatives being developed by the Trade Commissioner Service, with the support of CBS funding. The information gained will be compiled and made available to Canadian stakeholders to influence Canada's bioscience communications and marketing activities, including ways to raise awareness in target markets of Canada's comparative strengths and opportunities. The resulting communications and marketing activities will help raise the profile of, and better position, Canadian biotechnology companies in the world's most lucrative markets in advance of the thousands of new biotech products that will soon be on the market and the thousands more currently in the pipeline. This will help to ensure Canada stays ahead of the world's competition with the advent of new biotech products coming on-stream. It will also improve current product development in Canada by attracting and encouraging new partnerships, investment and future marketing opportunities.

International leadership

Canada is an active participant in the ongoing work programs of the TBT Committee and was a full participant in the Third Triennial Review of the Implementation and Operation of the Agreement on Technical Barriers to Trade conducted in November 2003. The review provided Canada with an opportunity to work toward further implementation of the Agreement. Canada's participation facilitated increased clarification, transparency, and implementation of the various rights and obligations stipulated in the Agreement, which may reduce technical barriers to trade among Canada's trading partners and facilitate the flow of Canadian goods to other countries.

Canada succeeded in encouraging Committee members to address and strengthen their approaches in areas such as transparency in the application of the Agreement, to commit to conducting information exchanges between members on good regulatory practices, to

develop a work programme with a view to improving and promoting a better understanding of members' conformity assessment systems and to continue work in the provision of technical assistance to developing countries. The full report of the Third Triennial Review is available at the WTO docsonline Web site (http://docsonline.wto.org) under its official document number G/TBT/13.

Over the last year, the Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS) Committee has continued to focus its efforts on the implementation concerns of developing countries. In particular, the Committee has considered, as a priority, the implementation constraints facing developing countries, including accessing the special and differential (S&D) treatment provisions of the SPS Agreement. Canada tabled a proposal that would provide members with information concerning the provision of S&D treatment through the transparency obligations of the Agreement, thereby encouraging more extensive use of the S&D provisions. The Committee has also considered issues such as equivalence, transparency and technical assistance.

The SPS Committee is increasingly being used by Canada and other WTO members, including developing-country members, as a forum for raising bilateral issues. In 2002, WTO members raised more bilateral issues than ever before. Canada introduced 13 bilateral issues, including the European Union's moratorium on genetically modified organisms (GMOs) and China's regulations governing GMOs.

International business development

Sectoral learning programs administered by the Marker Support Division of DFAIT, supported by the CBS, have greatly augmented the capacity of the Trade Commissioner Service and other personnel engaged in international trade to increase the number of Canadian biotechnology companies successfully exploring international business. Officers based in Canada and posted abroad have been trained to effectively troubleshoot on behalf of Canadian biotechnology interests, particularly in areas of prospective strategic alliances, intellectual property rights and the regulatory environment as it affects commercial and research institute relationships.

The programs have also increased the level of interdisciplinary expertise vis-a-vis all applications and component technologies of biotechnology. This has been accomplished by developing and facilitating module courses, ensuring information is available online, and arranging for key personnel to attend activities and events in biotechnology that will further result in the increased capacity and effectiveness of the Trade Commissioner Service.

Heightened international awareness of Canada's strength in biotechnology

Many organizations in Canada, including government and industry, play a role in promoting Canadian bioscience capabilities. U.S. Business Development Division (NUB) determined that these partners could benefit from sharing information and working together to maximize assistance to the 400 or so biotech companies operating in Canada. It became apparent that common messaging and look in public outreach materials would be essential to "brand" Canada's biotech sector.

Under the leadership of NUB, a team was struck and became known as the Canada Bioscience Group. Its goal is to ensure that information about the sector looks and sounds alike, all of which contributes to a powerful, coherent and integrated marketing effort. The team has created a marketing strategy and information kit for trade commissioners to use in the U.S. marketplace to promote Canada's bioscience capabilities in the U.S. market.

The Group is linked by a password-protected extranet site, which houses the marketing kit. Partners are encouraged to use these shared material and messages when promoting Canadian capabilities. Messages are evergreen and updated regularly by partners to ensure currency, consistency and accuracy.

By organizing partnering events in Canada and targeted foreign countries, the department's Science and Technology Division has also raised the global profile of Canada's biotechnology strength and technology partnering opportunities. Several international collaboration agreements concluded between Canada's leading biotechnology organizations and their foreign counterparts are the result of leads generated at these international partnering events. In fact, many of these leads are still being developed by Canadian participants.

VIII.

Health Canada

Health Canada

Maintaining and improving Canadians' health

Biotechnology, like any new technology, offers both potential benefits and risks. While Canadians readily accept innovations such as new vaccines to prevent disease, replacement heart valves that are better accepted by the body, or treatments for human infertility, they have understandable reservations about biotechnology applications that may compromise public or environmental health and safety.

In keeping with Health Canada's mandate to maintain and improve Canadians' health, Health Canada manages biotechnology's potential risks while garnering its benefits. Key to capturing the benefits is strong research and policy development, solid science-based regulation, accessible information for sound decision making, and involving Canadians directly in decisions about the technology's development.

Research

Health Canada undertakes biotechnology-related research in health policy, regulation, population and public health, healthy environments and consumer safety, and health products and food. Research projects at Health Canada fall under the following themes:

- building biotechnology capacity (scientific, technical and human resources)
- public awareness
- efficiency, effectiveness and timeliness of the regulatory system
- generating knowledge
- genomics

Policy development

Health Canada works with other federal departments/agencies and international organizations to develop sound, science-based policies for the regulation of biotechnology. Some areas of policy development include:

- social and ethical considerations factored into the risk management of biotechnology products, including genetic technology
- the impact of intellectual property on Canada's health system, particularly concerning higher life forms and human genetic material
- pharmacogenomics (the study of how an individual's genetic inheritance affects the body's response to drugs)
- human genetic information and privacy
- governance of health research involving humans
- assisted human reproduction and related research
- assessment of technology for determining genetic health
- genetics and public health
- risk management

Health Canada is a member of the Biotechnology Assistant Deputy Minister Coordinating Committee (BACC), a government-wide committee that provides federal leadership and policy direction, which identified three "pillars" to guide the work of the Canadian Biotechnology Strategy: Stewardship; Citizen Engagement; and Innovation. Health Canada chairs the "Stewardship" pillar and was key in establishing a BACC sub-group to specifically address stewardship and regulatory issues.

Early successes

Health Canada has many successes in its contribution to responsible regulation and use of biotechnology in Canada. Following are some of Health Canada's important milestones:

Framework for biotechnology

Health Canada has a framework for biotechnology, which clearly describes the department's responsibilities and priorities, identifies opportunities and challenges, and lists guiding principles and strategies. Priority areas include:

- Enhanced scientific and regulatory capacity to keep ahead of the technology as it evolves
- Genetic technology and its social impacts
- Evaluation of any potential long-term environmental and health impacts of genetically modified organisms
- Preparation for potential emergencies such as bioterrorism
- Public awareness of and engagement of Canadians on biotechnology

Biotechnology stewardship

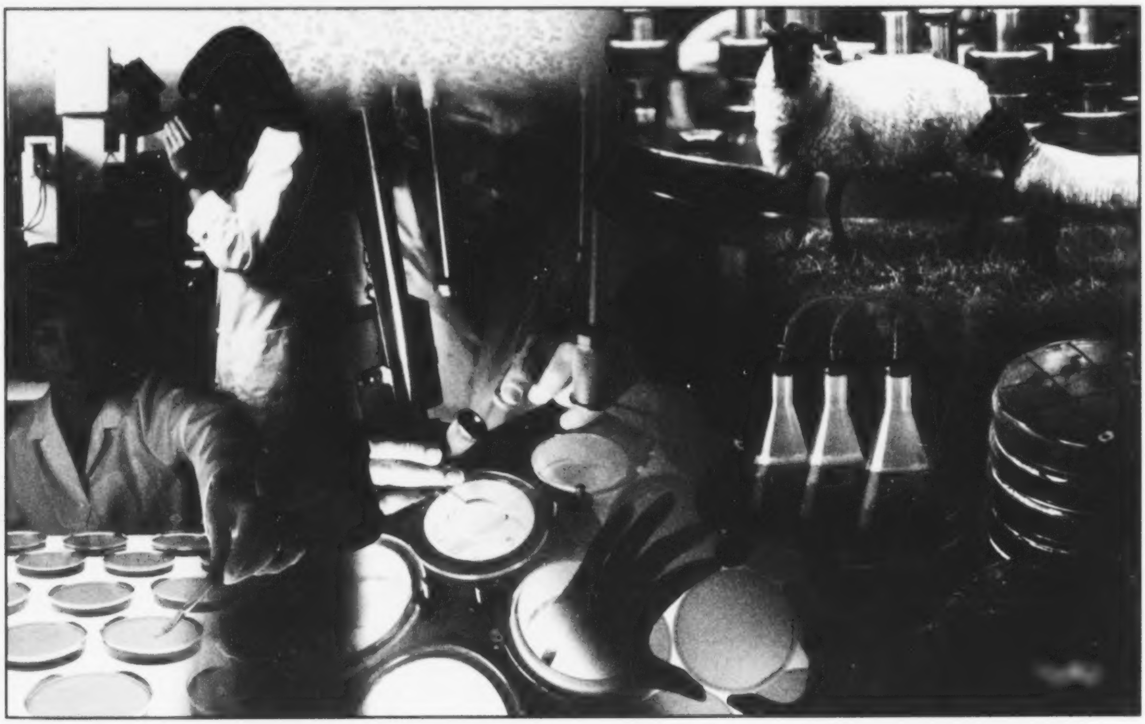
In growing recognition that appropriate governance of biotechnology is broader than a science-based regulatory system, Health Canada is leading the Government of Canada's effort to develop a federal biotechnology stewardship framework. This framework will further protect the health and safety of Canadians and their environment, while ensuring social and ethical issues are addressed and that the economic impacts of this transformative technology are considered.

As the lead department for stewardship, Health Canada hosted a workshop in June 2003 to develop a common understanding of biotechnology stewardship and government's role, and to develop a path forward to create a stewardship framework. Health Canada's Environmental Assessment Unit was established in 2001 to assess the environmental impacts of biotechnology substances in products governed by the *Food and Drugs Act*, as well as their potential for indirect impacts to human health.

Internationally, Health Canada receives world-wide recognition as having a first-class regulatory system. This has resulted in many requests for capacity building in lesser-developed countries and for inquiries from foreign biotechnology companies wanting to invest in Canada.

Enhancing regulatory rigour

Canada already has one of the most rigorous regulatory systems in the world for the



protection and enhancement of Canadians' health, protection of the environment and innovation in health care. In December 1999, the ministers of Health, Agriculture and Agri-Food, and Environment asked the Royal Society of Canada to establish an independent expert panel to examine future scientific developments in food biotechnology and to advise the federal government on the science capacity it needs to continue to ensure the safety of new food products developed through biotechnology.

The Royal Society released its report and recommendations in February 2001. The Government of Canada, led by Health Canada, responded with a detailed action plan to address each of the recommendations. Since then, Health Canada has provided four progress reports. Steps taken to date, in response to the Royal Society's advice, have helped ensure the effective regulation of biotechnology-derived food products.

Developing a Canadian labelling system for genetically engineered (GE) foods

Health Canada has the mandate to ensure appropriate labelling when there are health and safety issues, such as the presence of an allergen in a food, or when the nutrition or composition of the food has been changed. Labelling for health and safety remain its priority. Under a committee established by the Canadian General Standards Board (CGSB), a draft Canadian standard was developed for voluntary labelling to indicate whether a food has – or has not – been developed through the use of biotechnology. Over 50 organizations, including a broad range of stakeholders – consumer groups, food producers and manufacturers, universities and government – were involved in this process. Consensus on the labelling standard was reached in September 2003. The purpose of the labelling standard is to provide guidance to industry on labelling of GE foods to develop meaningful criteria for labelling, understandable messages for consumers that are not false or misleading and a consistent policy to verify the truthfulness of labels and, in so doing, provide consumers with informed choice.

Assessing the safety of foods derived from biotechnology

Health Canada is a key player in regulating biotechnology-derived food products. This includes genetically engineered (GE),

genetically modified (GM) and other novel foods. The department's scientists – with individual expertise in molecular biology, toxicology, chemistry, nutritional sciences and microbiology – look at the process used to develop a food product. They assess the chemical and nutritional composition of the food and whether there is the presence of, or potential for, production of a toxin or allergenic substance in the food. Only if all of Health Canada's stringent criteria are met is a biotechnology-derived food allowed for sale in Canada.

Draft revisions to guidelines for assessing novel foods

Consistent with its commitment to continually enhance regulatory processes and protocols, Health Canada updated its *Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods Derived from Plants and Microorganisms*. These Guidelines detail the information requirements that must be considered in assessing the safety of GM and other novel foods derived from plants and microorganisms. As well, the Guidelines reflect advances in science and relevant national and international expert advice on safety assessment.

Public/stakeholder engagement

Because public engagement and input is essential to understanding biotechnology's potential benefits and risks, Health Canada has informed and sought feedback from individual Canadians and other stakeholders on biotechnology-related issues through numerous initiatives since 1999, including:

- Stakeholder consultations on genetic information and privacy, as well as governance of health research involving humans
- Public consultation on xenotransplantation[1]
- Public opinion research on biotechnology issues conducted twice yearly over four years
- Citizen conference on food biotechnology
- Public consultations on the regulation of genetically modified and other novel foods
- Public consultation on revised guidelines for the safety assessment of genetically modified and other novel foods
- Public consultation on revised guidelines for the environmental assessment of genetically modified plants
- Health Canada's Public Advisory Committee (PAC) consultation on Health Canada's Communications Plan for biotechnology

Health Canada is currently drafting guidelines for the Safety Assessment of Livestock Animals and Fish Derived from Biotechnology. They will also be the focus of ongoing consultations with Canadians.

Keeping pace with new technologies

Federal departments, including HC, are working cooperatively to establish clear authorities, regulations and guidelines for animal biotechnology in Canada. Health Canada also continues to collaborate with international experts to establish a sound approach to the regulation and assessment of animal biotechnology related to global trade.

Other new technologies include "molecular pharming," which involves growing and harvesting genetically modified crops for the production of biological pharmaceuticals or industrial materials, rather than for food production. The department works closely with its partners to determine the issues to consider regarding this technology.

Improving transparency

Health Canada and the Canadian Food Inspection Agency (CFIA), in cooperation with CropLife Canada – the trade association representing developers of biotechnology-derived plant products for use in agriculture – are conducting a pilot project to post information on the Internet about the safety assessments of biotechnology-derived crops, livestock feeds, and foods.

[1]Xenotransplantation is the transfer of living cells, tissues and/or organs from one species to another, including animal to human.

This is the first time in Canada that the public will be notified of new biotechnology product submissions under review by government and have access to a list of the scientific studies conducted on the products regarding safety. The project gives Canadians an opportunity to provide input, via the CFIA Web site, on scientific matters relevant to the safety assessment of new products.

Responding to emergencies

Health Canada plays an essential primary role in national emergencies, whether caused by humans or a natural disaster, in order to protect the health of Canadians. The department's Centre for Emergency Preparedness and Response serves as the country's single coordinating point for health security in Canada and for dealing with public health emergencies. The Centre, which is active 24 hours a day, seven days a week, works closely with departmental experts in areas such as infectious disease, food, blood, nuclear emergencies and chemicals.

Scientific expertise

Health Canada's National Microbiology Laboratory is Canada's first biosafety Level 4 laboratory, which allows scientists and researchers to work safely with the most serious human and animal pathogens (e.g., hantavirus, hepatitis and influenza viruses), and to carry out research and diagnostic programs with some of the most virulent strains of viruses (e.g., SARS, West Nile virus, the Ebola virus, Marburg virus and Lassa fever). It was scientists at the National Microbiology Lab who isolated the SARS virus and, in collaboration with the British Columbia Genome Centre at the B.C. Cancer Agency, identified the genetic sequence of the virus.

Health Canada at work with global partners

Biosafety Protocol

Canada is a signatory to the Cartagena Protocol on Biosafety, which was negotiated under the United Nations Convention on Biological Diversity. The Protocol addresses transboundary movement of living modified organisms that are products of modern biotechnology. This allows countries to determine whether such movement could have adverse effects on their biodiversity. Health Canada, along with other federal departments, is developing tools of ratification (e.g., new regulations) that would put Canada in a position to ratify the Protocol.

Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD)

Health Canada actively participates in the OECD Working Group on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology, and the Task Force for the Safety of Novel Food and Feeds. The department also plays a significant role in shaping international policies that impact all OECD member countries, including Canada. The OECD guidance document on the use of taxonomy in risk assessment of microorganisms (which Health Canada co-wrote with the U.S. Environmental Protection Agency), was published in 2003. Health Canada also sits on the Working Group on Human Health-Related Biotechnologies and the Working Party for Biotechnology, and contributes to activities related to issues such as: xenotransplantation;[2] genetic testing and privacy; infection and immunity; and drinking water. The department also coordinated Canada's involvement in OECD's *International Survey of Quality Assurance in Genetic Testing Labs*, and will co-chair the spring 2004 OECD Workshop on Human Genetic Information in Research Databases – Issues of Privacy and Security.

Codex Committee on Food Labelling (CCFL)

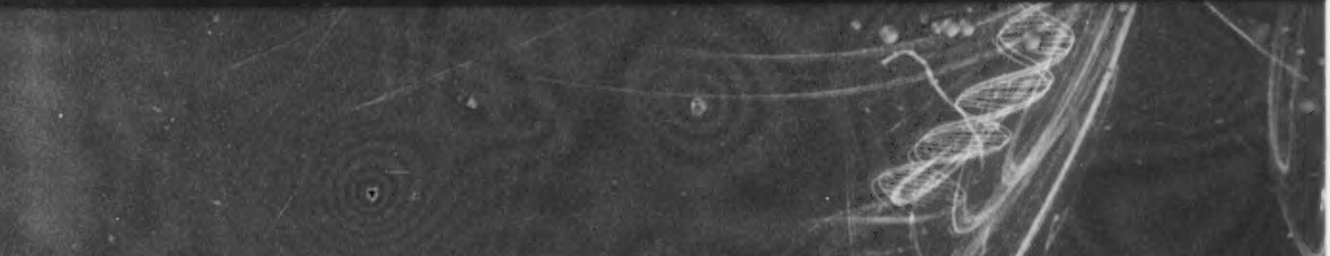
The CCFL, part of the international Food and Agriculture Organization based in Rome, is responsible for preparing international standards and guidelines for labelling food products. The Committee also studies specific problems, such as the labelling of genetically modified (GM) foods. In Canada, Health Canada leads this international work in conjunction with the Canadian Food Inspection Agency (CFIA).

---

[2] Xenotransplantation is not currently a recognized medical practice in Canada. When put in place, a new regulatory framework would facilitate the review of clinical trial applications for xenotransplantation, and help ensure the safety of patients, their families and all those involved.

IX.

Industry Canada



Industry Canada

Harnessing the benefits of biotechnology

An explosion of extraordinary advances in molecular biology, genetics and biochemistry – the life sciences – has spawned a broad array of biotechnology products and services which are transforming everything from the foods people eat, to the integrity of the physical environment, to the quality of health care Canadians receive. A key contributor to the knowledge-based economy, biotechnology generates new jobs and business opportunities, and supports the competitiveness of some of Canada's most important industries.

Industry Canada (IC) enables biotechnology's development by ensuring that Canadians can conduct research, commercialize, adopt technology and, as a result, grow stronger, more productive businesses. The department provides access to information technology so Canadians can acquire the necessary knowledge to develop their skills, stay abreast of new technological developments, conduct business transactions and gain access to new ideas that lead to innovative technological advancements.

Equally important, IC fosters the stability and efficiency needed in the Canadian marketplace to conduct business and maintain consumer trust in business transactions as well as the

goods and services produced. It works to increase investor awareness and confidence in Canada as an investment location of choice and to encourage domestic and foreign direct investment, which benefits Canadians in business development and job creation. Among its many services, the department introduces Canadian businesses to new technologies, helps them upgrade their management and marketing skills, and provides wider access to markets. It also works with Canadians to increase the number of exporting firms, which are typically more profitable and generate more jobs, providing higher salaries to employees of these firms.

Contributions to the CBS

Investing in discovery

Most Canadian biotechnology discoveries have been built on research originating in Canadian universities, research hospitals and government laboratories. To fuel this innovation, basic research funding is critical. Industry Canada contributes to scientific breakthroughs by funding the Canada Foundation for Innovation, the Canada Research Chairs Program, Networks of Centres of Excellence and Genome Canada.

Genome Canada, for example, was set up by IC to enable Canada to become a world leader in genomics and proteomics research in key areas such as agriculture, environment, fisheries, forestry and health. New drug therapies, improved diagnostics, personalized medicines, more nutritious foods, more bountiful crop yields and a cleaner environment are just some of the benefits deriving from genomics research. More details about the work of Genome Canada can be found on page 62 of this chapter.

Given the breakneck pace of such developments, much of Canada's biotechnology research has become increasingly complex. It often involves teams that operate globally, huge repositories of research and observational data, and high performance computers to perform simulations and visualize results. Innovation, therefore, requires access to information technology infrastructure. Industry Canada supports world-class biotechnology research by investing in organizations like CANARIE Inc., a not-for-profit corporation working to expand Canada's national research network to allow Canadian researchers to create high-capacity connections and computing resources.

To fully capture the social and economic benefits of federal investments in basic research and information technology, there must be opportunities to translate new discoveries into biotechnology products and services through commercialization. To facilitate and accelerate these developments, Industry Canada has created the Life Sciences e-Technology Transfer, a searchable database of domestic and international licensing opportunities, as well as the Commercialization Portal, a comprehensive source of information on business development.

In addition, government programs such as Technology Partnerships Canada provide repayable investments to spur the evolution of innovative technologies. Investment Partnerships Canada (IPC) raises awareness of Canada internationally as a location of choice for foreign investment. When foreign firms are looking to invest in Canada, IPC offers assistance in providing site selection data, advice on programs, regulations, transportation and taxation, as well as introductions to key government and private sector contacts. And the Business Development Bank of Canada, a financial institution wholly owned by the Government of Canada, announced in 2002 that it would target $200 million in venture capital investments to the biotechnology sector over the following five years.

Industry-government partnerships also bolster the development of biotechnology products and services. These partnerships allow timely information flow among all stakeholders to accelerate the pace of technology transfer and to improve the odds of commercializing discoveries. For instance, Industry Canada supports Bio-Products Canada, an industry-led, not-for-profit organization. Given that bioproduct technologies embrace many sectors – from wood-based products to chemicals and fuels – Bio-Products Canada plays a critical coordinating role in identifying opportunities and providing advice to drive research and development agendas.

Finally, technology foresight is essential to plan effective research strategies that will eventually lead to the commercialization of bio-based products and services. Industry Canada

has worked over the last few years to link research, capital, training and commercialization organizations, encouraging them to look 10 to 20 years into the future in order to determine what the market will require.

Having determined those needs, industry then identifies the technologies that must be developed to meet future market demand and strategizes the best way to attain these targets. Industry Canada representatives act as facilitators and catalysts in developing these "technology roadmaps" for high-growth sectors such as biopharmaceuticals.

Creating a better business climate

The growth of the biotechnology industry requires world-class business and regulatory regimes that nurture innovation and build public trust and confidence. Industry Canada supports such a competitive business climate by monitoring key marketplace frameworks such as intellectual property and regulations. The department then participates in initiatives to promote the creation of optimal conditions to attract and retain biotechnology companies while also protecting the public interest.

Given the complex nature of biotechnology, the examination and processing of biotechnology patent applications generally takes longer compared with other technologies. The Canadian Intellectual Property Office (CIPO) provides an online Manual of Patent Office Practice that describes the scope of patentable subject matter, including in the field of biotechnology, as well as the manner of application of the patentability criteria. The recruitment and hiring of new examiners has been stepped up appreciably to cope with the increasing volume of applications and to reduce the time required to grant patents. CIPO's current performance standard is a 24-month turn-around. The Office is committed to reducing the time to process applications to 18 months by 2004.

With its advanced level of electronic filing and e-commerce, CIPO remains one of the leading mid-sized intellectual property offices in the world, employing innovation in its business practices to enhance its services and performance. Given the importance of intellectual property and regulatory systems in strengthening Canada's biotechnology community, Industry Canada has worked with partners to provide online information products for industry and others interested in knowing more about the Canadian federal and provincial acts and regulations.

As crucial as marketplace frameworks are highly qualified people who can capitalize on a competitive business climate. The biotechnology community has stated there is a critical need for experienced senior management in Canadian biotechnology companies. Often, biotechnology failures are attributed to a lack of experienced managers who can take a firm beyond the initial development stages to successful licensing and commercialization. For biotechnology to flourish in Canada, the current skills gap faced by the sector must be addressed.

Industry Canada is working with industry to develop, attract and retain talent, and upgrade the skills of the population to fuel Canada's innovation performance. Efforts have been undertaken to improve processes to recognize foreign credentials, encourage multidisciplinary skills development and provide incentives to increase in-house training and apprenticeships.

A feasibility study published in 2001 recommended a one-year national training program to support the sector. In 2002, the department, in collaboration with the Biotechnology Human Resource Council (BHRC), developed the design and cost estimates for the graduate level program which will focus on regulatory requirements and processes, business development, technology transfer, intellectual property and management skills.

Consumer concerns surrounding biotechnology are addressed within Industry Canada by the Office of Consumers Affairs (OCA), whose mandate is to protect and promote the consumer interest. In order to understand consumers' reactions to and perceptions of biotechnology, the OCA has funded a number of research projects. The research results contribute to the formulation of government policies to ensure they reflect and respond to public consumer policy priorities, such as the issues surrounding genetic privacy and the labelling of genetically engineered foods. The OCA has worked on the Canadian General Standards Board Committee to develop a Standard for the Labelling of Foods that are and are not products of genetic engineering, and participates in a working group on Genetic Information and Privacy, established under the Canadian Biotechnology Strategy.

The Life Sciences Branch of Industry Canada also participates in the same working group on Genetic Information and Privacy. During the 2002-2003 fiscal year, it commissioned a Statistics Canada survey of Canadian biotechnology companies to gain a better understanding of how much material is being held by companies, how they are obtaining and storing this material, and what steps are being taken to protect the privacy of Canadians.

Supporting investment and trade

Attracting and retaining investment is vital to the Canadian economy and the biotechnology industry in particular. A long, costly and risky development process requires significant investment and venture capital from domestic government financing as well as multinational corporations.

Securing new investments and building greater international awareness of Canadian excellence in biotechnology requires sophisticated communications tools used in conjunction with targeted conferences, expositions and sector-based marketing. Industry Canada, Investment Partnerships Canada and the Canadian Institutes of Health Research established the Life Sciences Investment Roundtable to link Canadian R&D with industry interests. It has helped Canada attract numerous investments, primarily from multinational pharmaceutical and biotechnology companies.

With a small domestic market, Canadian biotechnology companies rely on international trade for growth. Recognizing the increasing number of products in the pipeline, the Government of Canada and industry have been marketing Canada's biotechnology capability more aggressively abroad.

Over the past five years, partnering events have taken place in New York, Boston, Tokyo, Singapore and Taiwan. With its sector expertise, Industry Canada coordinates efforts among other federal departments at international biotechnology trade shows, incoming and outgoing business missions, seminars and match-making events. Biotechnology firms also benefit from IC's programs and services for new exporters, which are delivered through International Trade Centres located in every province across Canada.

The department worked with the federal community to launch the Canadian presence at Biotechnology Industry Organization (BIO), held in June 2002 in Toronto. BIO is the world's largest and most important biotechnology conference and trade show. The 198 firms that completed a detailed questionnaire during BIO 2002 reported that 97 percent of the Canadian companies exhibiting identified sales leads and 73 percent made on-site sales.

Early successes

Industry Canada strives to foster a growing, competitive, knowledge-based Canadian economy. Many of the department's policies, programs and services specifically focus on accelerating sustainable economic benefits from biotechnology to improve Canadians' quality of life. The department funds the work of the following organizations and agencies which are at the forefront of biotechnology innovation:

The innovative research of the Networks of Centres of Excellence has spun off 15 biotech companies in the past three years. Among them is GLYCODesign Incorporated, which became publicly traded in 2000 and now employs almost 100 people. The company's lead anti-cancer compound, GD0039, blocks the production of specific carbohydrates that coat the outside of cancer cells and restores some degree of growth control. In animal models, tumour growth has been slowed by the compound and the spread has been blocked. The anti-cancer product is in Phase II clinical trials and is targeted at treating metastatic renal cancer, which is resistant to chemotherapy. The compound may be used in conjunction with chemotherapy for other cancers, which could allow smaller toxic doses than usual. The company expects to have this treatment on the market in 2005.

Networks of Centres of Excellence

Networks of Centres of Excellence (NCE) are unique partnerships among universities, industry, government and non-governmental organizations aimed at turning Canadian research and entrepreneurial talent into economic and social benefits for all Canadians. An integral part of the federal government's Innovation Strategy, these nation-wide, multidisciplinary and multisectoral research partnerships connect excellent research with industrial know-how and strategic investment.

The Government of Canada, through NCE, has invested close to $30 million annually since 1998 in seven networks undertaking work with biotech dimensions, including: the Canadian Bacterial Diseases Network, the Canadian Genetic Diseases Network, the Protein Engineering Network of Centres of Excellence, the Canadian Network for Vaccines and Immunotherapeutics, the Canadian Arthritis Network, the Canadian Stroke Network and the Canadian Stem Cell Network. In addition to their own research studies, more than 770 researchers at these centres are training over 1,600 students and other highly qualified personnel for the biotechnology sector.

The leading-edge research carried out at these networks is resulting in improved treatments of the most common human diseases and developmental deficits as well as new vaccines. Examples of NCE innovations include the development of a cattle vaccine against the deadly *E. coli* bacteria. Canadians are familiar with *E. coli* because of the Walkerton tragedy in which seven people lost their lives and more than 2,000 became ill. The vaccine reduces the number of organisms in cattle and cattle manure which, in turn, reduces the risk of contaminating food and water.

Canada's Innovation Strategy

More than 10,000 Canadians, including members of the biotechnology community, voiced their views about how to create a culture of innovation and learning across Canada during public consultations held in 2002. This input helped to shape the Government of Canada's Innovation Strategy, which aims to move Canada to the front ranks of the world's most innovative countries.

Biotechnology has the potential to be a major contributor to many of the Innovation Strategy's targets and objectives, including the government's goal to double R&D, better commercialize Canadian research, and modernize our business and regulatory policies. More important, there is a clear potential for the biotechnology sector to provide health and environmental benefits for Canadians. The recommendations and commitments received from the biotechnology community will help to shape the government's national action plan for innovation.

Canada Foundation for Innovation

The Canada Foundation for Innovation (CFI), established in 1997 as an independent organization operating at arm's length from government, is helping universities and research institutes to build up Canada's research infrastructure. The CFI fosters innovative, multidisciplinary research by providing state-of-the-art research facilities and equipment in Canadian universities, colleges and hospitals. A significant and growing portion of the CFI's federally funded budget is dedicated to enabling fundamental biological research, the foundation of biotechnological advances.

To date, the CFI has helped finance 650 research projects in biotechnology valued at $350 million. This funding provides the essential research equipment needed to support research teams. It also enables institutions to recruit outstanding new researchers and to retain Canada's current research leaders.

The innovative research of the Networks of Centres of Excellence has spun off 15 biotech companies in the past three years. Among them is GLYCODesign Incorporated, which became publicly traded in 2000 and now employs almost 100 people. The company's lead anti-cancer compound, GD0039, blocks the production of specific carbohydrates that coat the outside of cancer cells and restores some degree of growth control. In animal models, tumour growth has been slowed by the compound and the spread has been blocked. The anti-cancer product is in Phase II clinical trials and is targeted at treating metastatic renal cancer, which is resistant to chemotherapy. The compound may be used in conjunction with chemotherapy for other cancers, which could allow smaller toxic doses than usual. The company expects to have this treatment on the market in 2005.

Networks of Centres of Excellence

Networks of Centres of Excellence (NCE) are unique partnerships among universities, industry, government and non-governmental organizations aimed at turning Canadian research and entrepreneurial talent into economic and social benefits for all Canadians. An integral part of the federal government's Innovation Strategy, these nation-wide, multidisciplinary and multisectoral research partnerships connect excellent research with industrial know-how and strategic investment.

The Government of Canada, through NCE, has invested close to $30 million annually since 1998 in seven networks undertaking work with biotech dimensions, including: the Canadian Bacterial Diseases Network, the Canadian Genetic Diseases Network, the Protein Engineering Network of Centres of Excellence, the Canadian Network for Vaccines and Immunotherapeutics, the Canadian Arthritis Network, the Canadian Stroke Network and the Canadian Stem Cell Network. In addition to their own research studies, more than 770 researchers at these centres are training over 1,600 students and other highly qualified personnel for the biotechnology sector.

The leading-edge research carried out at these networks is resulting in improved treatments of the most common human diseases and developmental deficits as well as new vaccines. Examples of NCE innovations include the development of a cattle vaccine against the deadly *E. coli* bacteria. Canadians are familiar with *E. coli* because of the Walkerton tragedy in which seven people lost their lives and more than 2,000 became ill. The vaccine reduces the number of organisms in cattle and cattle manure which, in turn, reduces the risk of contaminating food and water.

Canada's Innovation Strategy

More than 10,000 Canadians, including members of the biotechnology community, voiced their views about how to create a culture of innovation and learning across Canada during public consultations held in 2002. This input helped to shape the Government of Canada's Innovation Strategy, which aims to move Canada to the front ranks of the world's most innovative countries.

Biotechnology has the potential to be a major contributor to many of the Innovation Strategy's targets and objectives, including the government's goal to double R&D, better commercialize Canadian research, and modernize our business and regulatory policies. More important, there is a clear potential for the biotechnology sector to provide health and environmental benefits for Canadians. The recommendations and commitments received from the biotechnology community will help to shape the government's national action plan for innovation.

Canada Foundation for Innovation

The Canada Foundation for Innovation (CFI), established in 1997 as an independent organization operating at arm's length from government, is helping universities and research institutes to build up Canada's research infrastructure. The CFI fosters innovative, multidisciplinary research by providing state-of-the-art research facilities and equipment in Canadian universities, colleges and hospitals. A significant and growing portion of the CFI's federally funded budget is dedicated to enabling fundamental biological research, the foundation of biotechnological advances.

To date, the CFI has helped finance 650 research projects in biotechnology valued at $350 million. This funding provides the essential research equipment needed to support research teams. It also enables institutions to recruit outstanding new researchers and to retain Canada's current research leaders.

The CFI's funding supports research in a broad and diverse range of areas, including: genomics and stem cells; vaccines; improving the quality and sustainability of the Canadian natural environment and its forest industry; and in the treatment of waste water. This research is making significant contributions to the Canadian economy, the environment and to the health and well-being of Canadians, and is helping to keep Canada among the leading countries in biotechnology research.

Canada Research Chairs

In 2000, the Government of Canada provided $900 million to support the establishment of 2,000 Canada Research Chairs to enable Canadian universities, together with their affiliated research institutes and hospitals, to achieve the highest levels of research excellence to become world-class research centres in the global, knowledge-based economy. As of June 2003, the Government of Canada had invested $220.5 million to create 201 Canada Research Chairs focused on biotechnology.

This represents an investment of $192 million from the Canada Research Chairs Program and $28.5 million in infrastructure funding from the CFI. These biotech researchers are making advances in areas as diverse as identifying genes that cause food and water-borne illnesses, developing artificial limbs, researching effective treatments for blood vessel abnormalities and examining the implications of genetic engineering.

Technology Partnerships Canada

The Technology Partnerships Canada (TPC) investment program is a key instrument of Canada's Innovation Strategy that is helping innovative Canadian biotech companies advance great ideas to get them to market. TPC's biotech investments enable companies to develop pioneering technologies, pursue significant medical breakthroughs, strengthen their R&D capacity through a wide variety of alliances, and provide new career opportunities within businesses across the country.

TPC-funded initiatives include promising Canadian biotechnology applications ranging from health care to agriculture, energy and aquaculture. Biotech investments in health, particularly, are helping position Canada as a location of choice for medical biotech R&D and strengthening Canada's position as a world leader in cancer vaccine research.

TPC investments have enabled successful medical breakthroughs such as the revolutionary cancer treatment Theralux™, developed by Celmed BioSciences of Montréal. The company believes it has discovered the answer to the challenge of helping the 70 percent of cancer patients who need a bone marrow transplant but are unable to find a compatible donor.

After determining this leading-edge technology was worthy of taxpayers' backing, in November 1999, TPC invested $4.6 million to advance clinical trials on Theralux™. The company's photodynamic therapy (PDT) technology is designed to destroy cancer cells in a patient's own bone marrow or blood outside the body. Theralux™ works by using a proprietary drug, TH9402, to selectively kill cancer cells when exposed to light.

More than 100,000 heart patients worldwide who annually require heart transplants could soon benefit from TPC investments in Ottawa-based World Heart Corporation, developers of the HeartSaverVAD™ ventricular assist device that helps a patient's weakened heart circulate blood. Only about 4,000 transplantable hearts are available each year, leaving roughly 95 percent of heart patients in need of treatment. This technology is projected to fill that gap; it is believed that HeartSaverVAD™ may, one day, become as common as a pacemaker.

In 1996, World Heart acquired the worldwide rights to ventricular assist device (VAD) technology, the basis for the HeartSaverVAD™, from its developers at the University of Ottawa Heart Institute and, with a $9.98 million repayable investment in November 2001, from TPC, undertook clinical trials in partnership with the university. With continued investment from TPC, the improved device should be available on the market by 2007.

Online information products and services

Online information products available at the Biotechnology Gateway (http://strategis.gc.ca/bio) strengthen Industry Canada's capacity to promote public awareness of biotechnology, increase the transparency of the regulatory system and merge scientific innovation with business knowledge, thereby fostering growth in the Canadian life sciences industry.

Additional sites with valuable information about biotechnology can be accessed through the department's Life Sciences Web site (http://strategis.gc.ca/lsb), including:

- Life Sciences e-Technology Transfer (LSeTT) provides one consolidated access point to licensing opportunities worldwide
- The Commercialization Portal enables life science companies to unite their scientific innovations with the requisite business knowledge needed for successful product commercialization
- BRAVO – the Biotechnology Regulatory Assistance Virtual Office – is a guide that provides industry with access to various governmental acts, regulations and guidelines that apply to Canadian biotechnology products and applications
- *Biotechnology and the Consumer* is an information tool to help Canadian consumers better understand biotechnology products and surrounding issues by examining the science, ethics, and social and regulatory impacts of biotechnology

Genome Canada

Genomics is rapidly changing the way we understand nature, including the nature of humans. This fast-evolving field, aimed at "cracking the code of life," holds the promise of unprecedented scientific breakthroughs that may lead to new treatments and even cures for diseases, plentiful, healthier foods and a cleaner environment.

Genome Canada is an arm's length, not-for-profit corporation that serves as the primary funding and information resource for genomics and proteomics in Canada. Its mission is to develop and implement a national strategy in genomics and proteomics research for the benefit of all Canadians.

The corporation has received $375 million from the Government of Canada to date to establish five Genome Centres across the country (Atlantic, Quebec, Ontario, Prairies and British Columbia) and to ensure that Canada becomes a world leader in genomics and proteomics research. Together with its five Centres and other partners, Genome Canada invests and manages large-scale research projects in selected areas such as agriculture, environment, fisheries, forestry, health and new technology development. Genome Canada also supports research projects studying and analyzing the ethical, environmental, economic, legal and social issues related to genomics research.

Genome Canada has leveraged its federal contribution by securing approximately $300 million more from provincial governments, industry, not-for-profit organizations, international agencies and other partners. When these contributions are added, this amounts to almost $680 million available for the 57 innovative science and technology platforms and genomics and proteomics research projects undertaken thus far.

Some of these projects will help develop tools that will bridge the gap between basic discovery research and practical application in hospitals and community clinics. A recent example was the sequencing of the SARS virus through the use of Genome Canada's funded platform in Vancouver. The investments made by Genome Canada and Genome BC in that platform allowed Canada to be first in the world to sequence the virus.

Genomics **is a discipline that aims to decipher and understand the entire genetic information content of an organism; it is fundamental to all biological and biotech research. It differs from classical biological research in its large scale, broad scope and intense reliance on data collection, analysis and information technology (bioinformatics). It is widely recognized as the key to the future of the biotechnology industry, providing the essential science base for a wide range of biotech applications.**

Proteomics **is the study of the full set of proteins encoded by a genome.**

Other research projects focus on finding solutions to agriculture pollution and environmental challenges. One such Genome Canada project is looking at alternatives to high-cost fertilizers like *Sinorhizobium meliloti*, a soil bacterium that shares a natural symbiotic relationship with plants. By sequencing these bacteria, researchers will be able to use them as replacements for harmful nitrogen fertilizers.

Genome Canada is conducting some of the most interesting, innovative and significant genomics and proteomics research in the world, positioning Canada at the leading edge for years to come. Genome Canada is also connecting Canada's best researchers with the world's best. Genome Canada's International Consortium Initiative program led to the approval, in March 2003, of the largest international health research project ever funded in Canada: the Structural Genomics Consortium. The $95 million project, aimed at unravelling the structure of hundreds of proteins, is believed to be significant to human health. Partners include four other Canadian organizations, the United Kingdom's Wellcome Trust and the pharmaceutical company GlaxoSmithKline.

Genome Canada has a number of international agreements and collaborates with many countries including Denmark, the Netherlands, Spain, Sweden, the UK and the USA in multinational projects. One such initiative is the International HapMap Project, a $150 million international consortium aimed at speeding the discovery of genes related to common illnesses such as asthma, cancer, diabetes and heart disease.

Because the potential of genomics is so profound, it is essential that Canadians have a firm grasp of its implications in order to make informed decisions about its many applications. In 2003, Genome Canada launched a major public outreach and education project – the GEEE! in Genome – an interactive multidimensional exhibit, officially opened by the Prime Minister at the Canadian Museum of Nature in April, that is travelling to nine cities across Canada. Through this exhibition, Canadians will learn about the structure of DNA, the role of genes and proteins, and catch a glimpse of the substantial role Canada is playing in the genomics revolution.

For a complete list and comprehensive description of all 57 projects and information about Genome Canada programs, policies and initiatives, please visit: www.genomecanada.ca/projects

Genomics **is a discipline that aims to decipher and understand the entire genetic information content of an organism; it is fundamental to all biological and biotech research. It differs from classical biological research in its large scale, broad scope and intense reliance on data collection, analysis and information technology (bioinformatics). It is widely recognized as the key to the future of the biotechnology industry, providing the essential science base for a wide range of biotech applications.**

Proteomics **is the study of the full set of proteins encoded by a genome.**

Other research projects focus on finding solutions to agriculture pollution and environmental challenges. One such Genome Canada project is looking at alternatives to high-cost fertilizers like *Sinorhizobium meliloti*, a soil bacterium that shares a natural symbiotic relationship with plants. By sequencing these bacteria, researchers will be able to use them as replacements for harmful nitrogen fertilizers.

Genome Canada is conducting some of the most interesting, innovative and significant genomics and proteomics research in the world, positioning Canada at the leading edge for years to come. Genome Canada is also connecting Canada's best researchers with the world's best. Genome Canada's International Consortium Initiative program led to the approval, in March 2003, of the largest international health research project ever funded in Canada: the Structural Genomics Consortium. The $95 million project, aimed at unravelling the structure of hundreds of proteins, is believed to be significant to human health. Partners include four other Canadian organizations, the United Kingdom's Wellcome Trust and the pharmaceutical company GlaxoSmithKline.

Genome Canada has a number of international agreements and collaborates with many countries including Denmark, the Netherlands, Spain, Sweden, the UK and the USA in multinational projects. One such initiative is the International HapMap Project, a $150 million international consortium aimed at speeding the discovery of genes related to common illnesses such as asthma, cancer, diabetes and heart disease.

Because the potential of genomics is so profound, it is essential that Canadians have a firm grasp of its implications in order to make informed decisions about its many applications. In 2003, Genome Canada launched a major public outreach and education project – the GEEE! in Genome – an interactive multidimensional exhibit, officially opened by the Prime Minister at the Canadian Museum of Nature in April, that is travelling to nine cities across Canada. Through this exhibition, Canadians will learn about the structure of DNA, the role of genes and proteins, and catch a glimpse of the substantial role Canada is playing in the genomics revolution.

For a complete list and comprehensive description of all 57 projects and information about Genome Canada programs, policies and initiatives, please visit: www.genomecanada.ca/projects

X.

National Research Council Canada

National Research Council Canada

Science at work for Canada

Research and innovation are critical to Canada's continued economic growth and an improved quality of life for its citizens. To remain internationally competitive in the 21st century, Canada must become recognized as a nation of innovators – one in which all sectors of society benefit from a globally focused, networked and innovative knowledge economy. Innovation, however, does not simply happen; it requires long-term and strategically directed investments in research, people, infrastructure, networks and relationships.

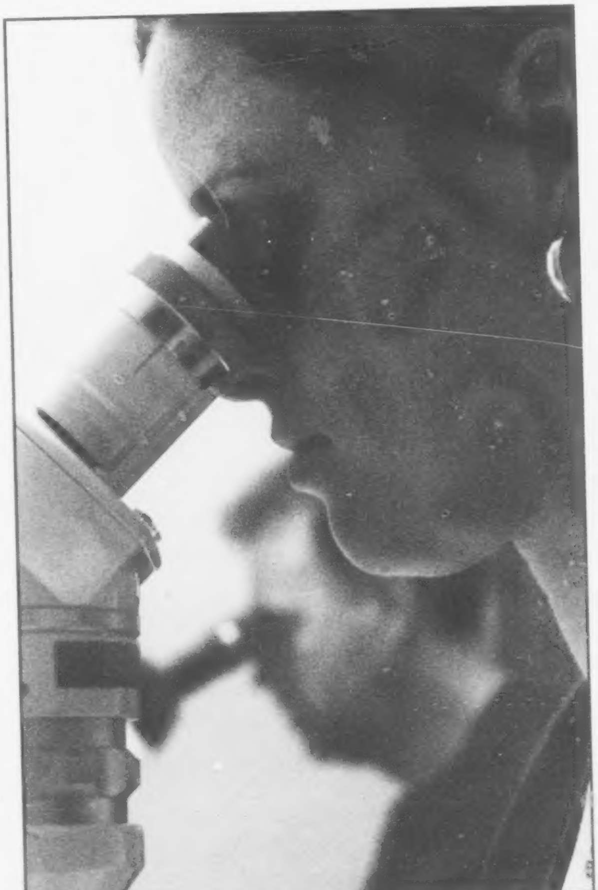
The National Research Council Canada (NRC) is committed to providing leadership in biotechnology innovation and creating long-term benefits for Canadians. By working with industry, academia, and government, NRC is increasing the effectiveness of Canada's innovation system by fostering national and international networks, and community-based technology clusters. Such efforts are helping better Canadians' quality of life, improve the environment, protect health and create new sources of wealth.

NRC's biotechnology program

A reflection of the technology's growing importance to Canada is NRC's investment in biotechnology research, which has mushroomed from $80 million in 1998 to $130 million in 2003. There are some 1,500 scientists, students and guest workers currently conducting biotechnology-related research at NRC sites across the country.

NRC has organized its biotechnology strengths into a strategic group that includes plant biotechnology (NRC Plant Biotechnology Institute in Saskatoon), marine biosciences (NRC Institute for Marine Biosciences in Halifax), biopharmaceutical research (NRC Institute for Biological Sciences in Ottawa and the NRC Biotechnology Research Institute in Montréal), and biodiagnostics (NRC Institute for Biodiagnostics in Winnipeg).

NRC capacities in other fields – such as information technology, new materials, manufacturing technologies, nanotechnology, metrology and photonics – are being coupled with dedicated biotechnology resources to



address critical issues in health, the environment, agriculture, aquaculture and other fields of importance to Canadians. The NRC Industrial Research Assistance Program provides technology support to Canadian firms while the NRC Canada Institute for Scientific and Technical Information provides information access and dissemination.

NRC at the frontiers of discovery

Today's research creates tomorrow's opportunities. NRC's biotechnology program pursues strategically focused research and development (R&D) to strengthen Canada's innovation and technology capacity, to support Canadian industry, to seek solutions to national challenges in health, agriculture, the environment and aquaculture, and to lay the knowledge foundations for Canada's future growth.

Building national R&D capacity

NRC has invested in biotechnology R&D facilities, programs and networks in every part of Canada. These investments are helping Canada build reserves of knowledge, the most important currency in a knowledge economy. NRC's contributions to national infrastructure create new opportunities and provide leverage to Canada's R&D investments.

In 2002, NRC established its National Institute for Nanotechnology (NINT), a $120 million world-class facility to be located on the campus of the University of Alberta in Edmonton. NINT is multidisciplinary in scope, integrating NRC and its partners' strengths in physics, chemistry, engineering, biotechnology, informatics, pharmaceuticals, medicine and new materials. Biotechnology-related research projects are anticipated to focus on:

- "lab-on-a-chip" nanotechnology, integrating biology with electronics to build biosmart devices
- quantum and molecular computing, the next generation of computing technologies
- nano-engineered devices with new surface properties such as biocompatible medical implants
- protein and DNA tools that produce self-assembled devices
- genomics

Recently, the NRC launched another new biotechnology research institute – the NRC Institute for Nutritional Biosciences and Health – in Charlottetown. This institute will initially represent a $20 million five-year investment and focus on developing bioactive compounds from natural products which can make a positive contribution to human health.

The National Research Council's Genomics and Health Initiative (GHI) was initiated in 1999 to bring the benefits of revolutionary advances in the genome sciences and health research to a variety of Canadian industrial sectors and regions. Since its inception, GHI has established and continues to make use of a shared infrastructure in the form of key technology platforms in DNA microarray, proteomics, and DNA sequencing. Several of these platforms have been partnered with Genome Canada to create joint NRC-Genome Canada facilities.

Following a highly successful initial phase (1999-2002), the program has now entered a new period of growth and has expanded to incorporate eight major research programs. GHI is advancing fundamental and applied technical research in areas such as the diagnosis of disease, aquaculture, human pathogens, crop enhancement, environmental remediation of pollution, cancer, neurobiology and protein assembly. GHI has transformed NRC biotechnology programs towards high priority genomics, proteomics and health research programs. NRC institutes reallocated over $33 million towards GHI programs between 1999-2003. With over 500 talented researchers and personnel, and a program budget of over $24 million (2002-2003), NRC's Genomics and Health Initiative is truly "Bringing Science to Life for a Healthier Tomorrow."

Worldwide growth in life sciences, genomics and biotechnology is accelerating rapidly, creating a pressing need to organize and analyse the large data sets that are fundamental to research in these fields. As a result, NRC has established the Canadian Bioinformatics Resource (CBR) to offer Canadian researchers a unique tool for their research.

CBR is a distributed network of over 40 servers and workstations at seven NRC sites that can be used by any researcher working in a university, hospital, government department or industrial setting. The resource gives researchers high-speed access to 70 databases covering the range of biotechnology research; provides researchers with a complete set of software tools for sequence assembly and molecular visualization; and serves as a national source of bioinformatics technical advice, as well as a complementary platform to GHI infrastructure and programs.

Advances in biotechnology

Significant breakthroughs have been made over the last few years as a result of NRC's biotechnology program, including:

Saving lives – new test for colon cancer: a new, inexpensive, non-invasive and almost fool-proof test was developed at the NRC Institute for Biodiagnostics in Winnipeg which could prevent thousands of deaths through earlier detection of colon cancer. The test, which involves analysis of stool samples using a magnetic resonance spectroscopy machine linked to special computer software, is 98 percent accurate and it costs much less than previous tests. Until now, screening techniques were only 50 to 75 percent accurate. NRC entered into negotiations with a company to produce the equipment, while a new NRC spin-off company will sell the software and technique to hospitals.

Nova Scotia seaweed – an international success: working in partnership with the NRC Institute for Marine Biosciences, Acadian Seaplants Limited has transformed a low-value, renewable marine resource – seaweed – into high-value products marketed in over 65 countries around the world. The company buys its raw seaweed from more than 1,000 harvesters in Nova Scotia and Prince Edward Island, employing 130 people year-round, plus 70 summer workers.

Better canola – better markets: scientists at the NRC Plant Biotechnology Institute in Saskatoon have developed canola seed with far less anti-nutritional substances. This important scientific achievement will be commercialized through conventional breeding and selection of superior cultivars to provide better products to Canadians.

Combatting the threat of bioterrorism: the U.S. National Institutes of Health awarded a grant to an NRC team for research to support the overall effort to combat bioterrorism. The funding was used to develop a vaccine against a highly virulent bacterium recognized as a potential biological warfare agent. NRC's success was due in large part to its patented novel vaccine delivery system and its demonstrated expertise, facilities and equipment for cutting-edge vaccine research at the NRC Institute for Biological Sciences in Ottawa.

Decontaminating explosive soils: researchers at the NRC Biotechnology Research Institute in Montréal have developed soil quality guidelines for TNT-contaminated soils. These tools will help environmental risk assessors and managers of sites contaminated with explosives to determine "how clean is clean."

Protein folding – better understanding of diseases: molecular biologists from the Biotechnology Research Institute, working in collaboration with McGill University, have moved a step closer to understanding exactly how proteins are folded, particularly a molec-

ular machine known as the calnexin cycle. This finding has important implications for diseases such as cystic fibrosis, hereditary emphysema and other genetic diseases. Decoding the structure of calnexin, a key protein involved in protein folding and quality control, is the culmination of a 10-year research effort by the team.

Value for Canada: taking technology to market

Research creates new ideas and advances the frontiers of knowledge. To put this knowledge to work, it must be transformed into new technologies, products and services for the global marketplace. Over the period 1998-2003, NRC's biotechnology program has turned potential into the following results:

Discoveries

- 1,900 scientific publications
- 340 patent applications
- 123 patents issued

Technologies transferred to the marketplace

- 43 licences signed
- $10 million licensing revenue

Research partnerships

- 80 collaborations with industry per year average
- 35 collaborations with universities per year average
- 70 collaborations with other public organizations per year average
- Value of the collaborations: $33.4 million per year average

15 new companies created

NRC Industry Partnership Facilities

- 36 Co-locators and Industrial Partnership Facility Tenants per year on average
- Industrial Partnership Facilities in Saskatoon, Winnipeg, Ottawa, Montréal, Halifax

Meningitis-C vaccine approved for Canada

In 2002, NRC and its partners – Shire Biologics and Baxter Corporation – celebrated the launch of a major breakthrough in vaccine technology with the approval by Health Canada of the Neis Vac-C vaccine, developed by Dr. Harold Jennings at the NRC Institute for Biological Sciences. This highly effective new vaccine protects people of all ages, including children as young as two months of age, against Meningitis-C. The vaccine's capacity to effectively protect young children, the group hardest hit by Meningitis-C, sets Neis Vac-C apart from traditional vaccines in North America.

The vaccine was originally launched in Britain and will continue to be introduced in other parts of the world. Aside from its health benefits, the payback to Canadian taxpayers has been impressive. This new vaccine generated a single royalty payment to NRC of almost $3 million – the highest ever made to a federal government organization.

Incubators/spin-offs and start-up firms

Creating value for Canada involves helping to grow new science and technology-based firms. Incubation accelerates the process of starting and growing such firms as well as helping them to stay in business. NRC's biotechnology institutes have established industry partnership facilities to incubate new, small, technology-based firms. They act as magnets that attract innovative firms to NRC. Often the fastest and most effective way to commercialize a new technology or product is to create a new Canadian company. New ventures can either be a spin-off firm (formed by NRC employees) or a start-up firm (created by non-NRC principals using NRC technologies). In either case NRC helps to ensure that scientific breakthroughs translate into economic opportunities for Canadians.

Increasing innovation capabilities of Canada's small and medium-sized enterprises (SMEs)

Canada's small and medium-sized biotechnology companies are the key drivers of careers and wealth in the bioeconomy. One of NRC's primary objectives in stimulating wealth creation in Canada is to link its diverse networks, programs and infrastructure to SMEs to help them access, develop and exploit new technologies and the knowledge essential for their growth and prosperity. NRC's primary vehicle to stimulate the innovation capabilities of SMEs is its NRC Industrial Research Assistance Program (NRC-IRAP). Regarded worldwide as one of the best programs of its kind, NRC-IRAP is a vital component of NRC's innovation strategy and a cornerstone of Canada's innovation system.

NRC-IRAP fuels wealth creation by providing technology advice, assistance and services to SMEs that help them build their innovation capacity. Through expert technical and business advice, financial assistance, access to business information, contacts, and national and international networks, the program provides tailor-made solutions to Canadian biotechnology SMEs. Customized services are provided by 260 technology advisors located across Canada. A special Biotechnology Sector group oversees the provision of NRC-IRAP services to the Canadian biotechnology industry.

Knowledge for Canada – A vital currency

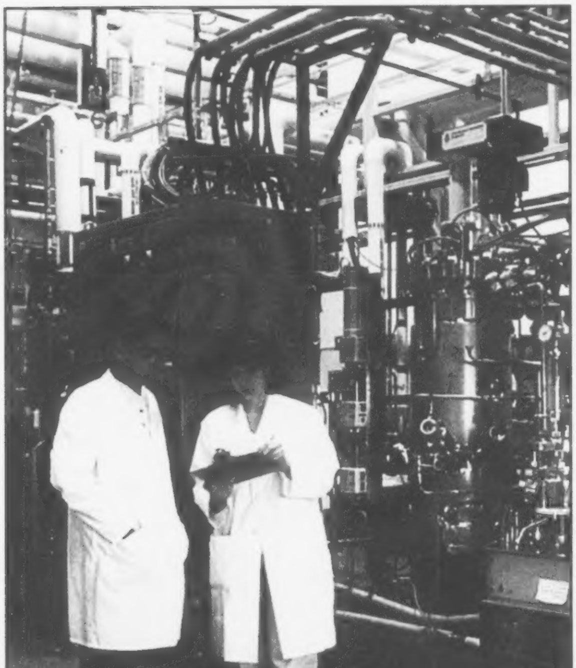
The NRC Canada Institute for Scientific and Technical Information (NRC-CISTI) has assumed increased importance in the knowledge economy. Not only is NRC-CISTI Canada's leading science library, it is also the largest national scientific publisher and principal dissemination resource of scientific, technical and medical information. NRC-CISTI maintains, publishes and provides access to the information essential to Canada's researchers. It provides access to Canadians through information centres across Canada as well as virtually via the Internet. In 2001-2002, NRC-CISTI provided nearly one million documents worldwide. The NRC Research Press published close to 6,400 peer-reviewed submissions from authors in Canada and around the world.

Community-based innovation: building technology clusters across Canada

NRC works with communities across the nation to increase their capacity in key technology fields through jointly developed innovation strategies that support the sustained growth of technology clusters. Some examples from the biotechnology program are as follows:

- The NRC Biotechnology Research Institute in Montréal is a key player in the Montréal biopharmaceutical cluster, the largest biopharmaceutical centre in Canada. DSM Biologics, a leading contract manufacturing organization located adjacent to the Biotechnology Research Institute, is investing more than $500 million to expand its existing facilities in Montréal for the commercial production of monoclonal antibodies and therapeutic proteins. This investment will create 400 jobs by 2008 and will enable Canada to become a world player in bioprocessing.
- The NRC Institute for Biodiagnostics in Winnipeg is leading a cluster on medical devices and expanding into precision and virtual manufacturing of medical technologies.
- The Institute for NRC Plant Biotechnology is building new dimensions for Saskatoon's already world-leading agro-biotechnology cluster. The NRC is working on a five-year $10 million "crops for enhanced human health" research program that will enable greater participation by rural communities in valued-added activities. The program focuses on high-quality crops to produce functional foods that enhance human health as well as naturally derived plant compounds. This research will support the accelerated growth of a competitive, Prairies-based nutraceuticals/functional food industry based on research, technology development and transfer, and industrial research assistance strengths in the region.
- Prince Edward Island: NRC is co-leading with partners the creation of a nutritional sciences and health cluster, building on Canada's economic strengths in primary resources.

- Nova Scotia: Through the Greater Halifax Partnership, this region is emerging as one of the smartest and fastest growing research centres for life sciences in Canada. The NRC Institute for Marine Biosciences is an active and paying member of this partnership. NRC has increased its R&D capacity in genomics, proteomics, bioinformatics and advanced imaging by allocating $15 million to the NRC Institute for Marine Biosciences and by building an Industrial Partnership Facility for the institute to increase technology transfer and commercialization strengths. Recently, the NRC invested in a new Brain Repair Centre associated with Dalhousie University and local hospitals.
- Alberta: Experts are predicting that the economic impact of nanotechnology will be in the range of $100 billion annually within the next decade. Through its collaboration with universities and industry locally, nationally and internationally, the National Institute for Nanotechnology will work to stimulate the emergence of new nanotechnology-based industries in Alberta and across Canada. NRC will be the R&D anchor and provide its commercialization strengths to nurture the growth of this cluster.



Global reach: NRC at work on the world stage

Innovation is a global issue, rooted in each nation's ability to create, exploit and transform new knowledge into innovative products that can create a competitive edge in global markets. Canada's participation in international science and technology (S&T) is vital to gain access to the knowledge and information Canada needs to succeed in the knowledge economy.

NRC has created international S&T networks of strategic importance for Canada. It has agreements in biotechnology with many countries such as Thailand, Spain, England, Germany, France, the European Union, Japan, China and many more. The NRC Industrial Research Assistance Program undertook a number of technology missions around the world to help SMEs, resulting in MOUs, contracts and partnership agreements. NRC uses these linkages and networks not only to transfer S&T information back to Canadian firms, universities and public sector partners, but also to generate new business opportunities for Canadian SMEs.

NRC conducts R&D in areas such as marine biosciences and seafood safety, medical diagnostics and devices, agricultural and pharmaceutical biotechnologies and biometrology that are vital to ensuring public health and safety, not only for Canadians, but for people around the world. Based on its world-class strengths in the production of Certified Reference Materials, the NRC Institute for Marine Biosciences is currently leading an international team of scientists from Canada, Australia, New Zealand, Taiwan, Singapore, Japan and the United States in a project to develop and validate new analytical methods and produce new marine toxin standards and reference materials. For the millions of people in the Pacific region dependent on seafood for their livelihood and main source of protein, this project has life-saving implications.

Leading the development of Canada's biometrology efforts to support international trade and commerce in products of biotechnology is a priority for the NRC Institute of National Measurement Standards (NRC-INMS). Canada's effective commercial success, resulting from advances in biotechnology, depends upon a reliable and internationally accepted measurement system for not only the detection, but quantification of physical, chemical and biochemical parameters in biological and bio-molecular systems. This is particularly critical in light of the growing international concern surrounding genetically modified organisms. In partnership with other departments and agencies, such as the Canadian Food Inspection Agency, NRC-INMS has been developing capabilities in biometrology to enhance Canada's innovation system and export-driven economy by providing the necessary measurement research and service infrastructure. It also works to maintain Canada's international reputation and continued effective participation in various international cooperations and Mutual Recognition Arrangements concerning measurement standards and the consequent benefits to our international trade.

NRC's global reach has also extended to disaster assistance in times of need. For example, in the aftermath of the September 11 attack on the World Trade Center, the leader of the NRC's Canadian Bioinformatics Resource collaborated with a U.S. company to develop software to identify victims of the attack. The software was the first of its kind able to handle such a vast array of information and data with the goal of identifying the victims as quickly as possible.

Outstanding people: outstanding achievements

NRC's success in biotechnology lies with nearly 1,000 dedicated, knowledgeable, creative and talented research, technical and support personnel who work with domestic and international partners to advance Canada's biotechnology potential. Within the NRC Biotechnology Program:

- NRC institutes engaged more than 500 guest workers and students from Canadian and foreign universities, companies and public and private sector organizations. Not only does NRC benefit from the participation of these skilled workers in collaborative projects, their home organizations gain equally from the training provided and the transfer of knowledge and know-how from NRC.
- The demands of the knowledge-based economy create an ever-growing need for a well-educated and skilled workforce. NRC makes a major contribution to Canada's skilled workforce, especially biotechnology workers, through its own recruitment and training activities as well as through support for programs of other government agencies and universities in Canada and internationally.
- NRC has fostered creativity and innovation by adopting unique approaches, such as connecting the arts and science. The newly created Artist in Residence program between NRC and the Canada Council for the Arts promotes artists working hand-in-hand with researchers in NRC labs to open new channels of communications and break down barriers between the worlds of scientists and artists.

NRC commercialization – 340 patent applications, 43 technology licenses, 15 new companies (5 years). p. 66

From Discovery to Innovation – NRC's cutting-edge laboratories act as magnets to attract innovative Canadian firms. p. 67

NRC research – a highly effective new vaccine to protect people of all ages against Meningitis-C. p. 69

Some 1,500 scientists, students and guest workers conduct biotechnology-related research in NRC laboratories across Canada. p. 71

NRC research – 3D modeling of drug molecules. p. 84

XI.

Natural Resources Canada

Natural Resources Canada

Supporting sustainable development

Natural Resources Canada (NRCan) supports the Government of Canada's commitment to the sustainable development of our natural resources – ensuring that they retain their economic importance and continue to contribute to a healthy environment, strong society and communities. Central to successful sustainable development is research and the adoption of innovative practices and technologies. Through knowledge, innovation, technology and global leadership, the department works to ensure the quality of life of Canadians – now and for the future.

Within NRcan, the Canadian Forest Service (CFS) has the lead on biotechnology issues and plays a strategic role in science and technology research as well as national policy coordination. CFS scientists have been involved for many years in research designed to improve the quality of wood fibre, protect forests from insect pests and disease, reduce exploitation pressures on forests and speed up the growth of harvestable trees. Forest biotechnology provides alternative tools that could play a pivotal role in sound forest management practices, including tree species improvement and protection. It also offers knowledge of forest ecosystems that can be used for conservation purposes and which has the potential to spawn new Canadian technology firms.

The development and use of biotechnology in the forest sector supports the CFS in advancing its mission of promoting the sustainable development of Canada's forests and competitiveness of the Canadian forest sector to maintain a high standard of living and quality of life for all Canadians.

Building a better tree

Trees are a big challenge to scientists due to their large size, long reproductive cycle and exposure to ever-changing environmental conditions. Traditional tree improvement methods are too slow to produce trees with the qualities required to meet our current and future wood and fibre needs. Yet the sustainable use of Canada's forests and the maintenance of Canada's share of the world market of wood and wood products depend on our ability to quickly improve the productivity of managed forests. Increasingly, biotechnology is helping to fill the gap.

CFS scientists are using novel methods to design improved trees with desirable characteristics like better quality wood, insect or disease resistance and faster growth, while ensuring that environmental impact considerations are addressed. An example of these innovative methods is genetic engineering using recombinant DNA techniques. Research on genetically engineered forest trees is currently underway in CFS laboratories, greenhouses and in small-scale controlled field trials all across Canada.

NRCan has applied biotechnology research to identify genetically superior trees and genetic diversity as well as to promote tree propagation through tissue culture, tree improvement through genetic modification, forest protection using biological pest control methods and the assessment of environmental effects of biotechnology-derived products. As research advances, biotechnology will offer more tools and approaches to protect Canadian forests and improve forestry.

Encouraging cooperation in the protection and wise use of forests

As the largest Canadian organization involved in forest biotechnology, the CFS also acts as a facilitator, encouraging and supporting the efforts of other Canadians and global partners committed to sustainable development. It plays a key role in defining strategic research orientations, advising on environmental regulations, developing skilled workers, increasing public awareness of forest biotechnology, and coordinating activities with industry, academia, other government departments and agencies, and other nations. For example, with input from the Canadian public, forest industry representatives, environmental groups, provincial officials and forest science experts, the CFS provides advice to the Canadian Food Inspection Agency (CFIA) on ways to improve the regulations governing genetically engineered forest trees.

To ensure the safety of the environment, the CFS is working in partnership with the CFIA to focus on the environmental impact assessments of genetically modified products. It is a priority of the Government of Canada to ensure the health and safety of Canadians and the environment through regulations and legislation.

Contributions to the CBS

The Canadian Forest Service has been an active participant of the Canadian Biotechnology Strategy and contributed to its renewal, completed in 1998.

As Canada's principal forest research agency, the CFS is internationally recognized as a world leader in forest biotechnology, using advances in molecular biology and cell and

tissue culture to protect and regenerate forests. Beyond research, the CFS is also involved in advancing Canada's biotechnology regulatory framework by developing expertise within the natural resources biotechnology sector to better assist regulatory agencies (CFIA and Health Canada's Pest Management Regulatory Agency (PMRA)) in the development of sound science-based regulations. Much of its work is carried out in partnership with other federal organizations as well as with industry, academia and non-governmental groups in Canada and internationally.

Productive partnerships

From 1999 to 2003 the CBS allocated $2.1 million to finance three CFS-led projects in collaboration with other government departments, international partners, universities and industry:

- Development of Canada's capacity to assess the environmental safety of biotechnology-derived forest products, in collaboration with Agriculture and Agri-Food Canada (AAFC), the CFIA, the PMRA, Environment Canada (EC), universities and industry.
- Development of frameworks for science-based regulations and intellectual property protection, in collaboration with the CFIA, the PMRA and the provinces.
- Biotechnology of natural control agents: identification of behaviourally active and environmentally acceptable phytochemicals from selected native trees, in collaboration with AAFC, universities, Kew Gardens (UK), and industry.

Genomics Initiative

A total of $7 million was allocated under the CBS for the 1999-2003 period to support CFS participation in the Government of Canada's Genomics Initiative. CFS research centres are focusing on improving forest generation and protection methods while addressing environmental impact considerations. Research activities fall under four themes:

- Molecular genetics of forest tree production and protection systems
- Molecular markers for diagnosis, monitoring and early selection
- Production of genetically improved trees
- Production of environmentally acceptable forest protection methods

The Canadian regulatory system for biotechnology initiatives

A total of $3.66 million was allocated to NRCan for the 2000-2003 period to support regulatory renewal. CFS-led activities focus on reducing the amount of scientific uncertainty concerning both the performance and environmental safety of genetically modified trees and biocontrol agents. Projects focus on:

- The development of a science-based regulatory framework for transgenic trees that is compatible with provincial, federal and international requirements to protect the environment and biodiversity.
- The generation of information on both the feasibility of using transgenic trees or biocontrol agents to increase Canada's ability to use its forests in a sustainable manner and the level of risk associated with their introduction into the natural environment.

Early successes

Identification of genetically superior trees and genetic diversity

Biotechnology is providing tools to identify superior genotypes through the characterization of DNA markers associated with important silvicultural traits. The same tools are used to study the genetic diversity of tree populations. Genetic diversity is a component of biodiversity and is important in ensuring the sustainability of the forest resource.

Clarifying genetic structure and quantifying genetic components of variability in tree populations are the bases of genetic diversity studies. The CFS classifies important commercial and adaptative traits for use in advanced genetics and biotechnology. Additionally, there is great potential for obtaining rapid genetic gains by applying the most recent biotechnologies to trees already selected and bred for superior growth. In the context of developing genetically enhanced materials, the CFS is looking at the structure and function of conifer genes, focusing on the characterization of fundamental genes involved in tree differentiation and development. Understanding how trees grow will make it easier to identify potential areas for improvement.

Along the same line, the CFS is studying genes isolated from agricultural species and transferred to conifers. This kind of research will contribute to a better understanding of gene structure and function in conifers and will provide insight into the evolution of higher plants.

Tree propagation through tissue culture

Conifer somatic embryogenesis is a good example of a potential biotechnology application to conventional tree improvement. Immature embryos selected from seeds of superior trees and put under appropriate culture conditions can produce a mass of embryogenic tissues from which several thousands of somatic embryos can be obtained. Thus, somatic embryogenesis allows the production of a large number of trees from a single seed and can accelerate tree breeding cycles.

The CFS has contributed to the area of conifer tissue culture by developing somatic embryogenesis methods for micropropagating species such as white spruce, *Picea glauca* (Moench) Voss; black spruce, *P. mariana* (Mill.) BSP; red spruce, *P. rubens Sarg.*; tamarack, *Larix laricina* (Du Roi) K. Koch; European larch, *L. decidua Mill.*; and hybrid larch, *L. decidua Mill. L. leptolepis* (Siebold & Zucc.) Gord. The CFS has established demonstration plots and field tests of somatic embryo-derived trees for white spruce, black spruce, and hybrid larch, with the goal of integrating somatic embryogenesis into operational reforestation programs. Recently, CFS scientists have succeeded in developing methods to produce somatic embryogenesis in eastern white pine and jack pine.

In addition, the CFS has developed methods for the cryopreservation (storage at minus 196°C, the temperature of liquid nitrogen) of conifer tissue culture lines developed by somatic embryogenesis. This will permit integration of tissue culture into conventional breeding cycles by allowing the safe storage of lines until the materials have been tested for field performance. Cryopreservation is also used for the preservation of lines of endangered species and for the storage of commercially valuable tree genotypes.

Tree improvement through genetic engineering

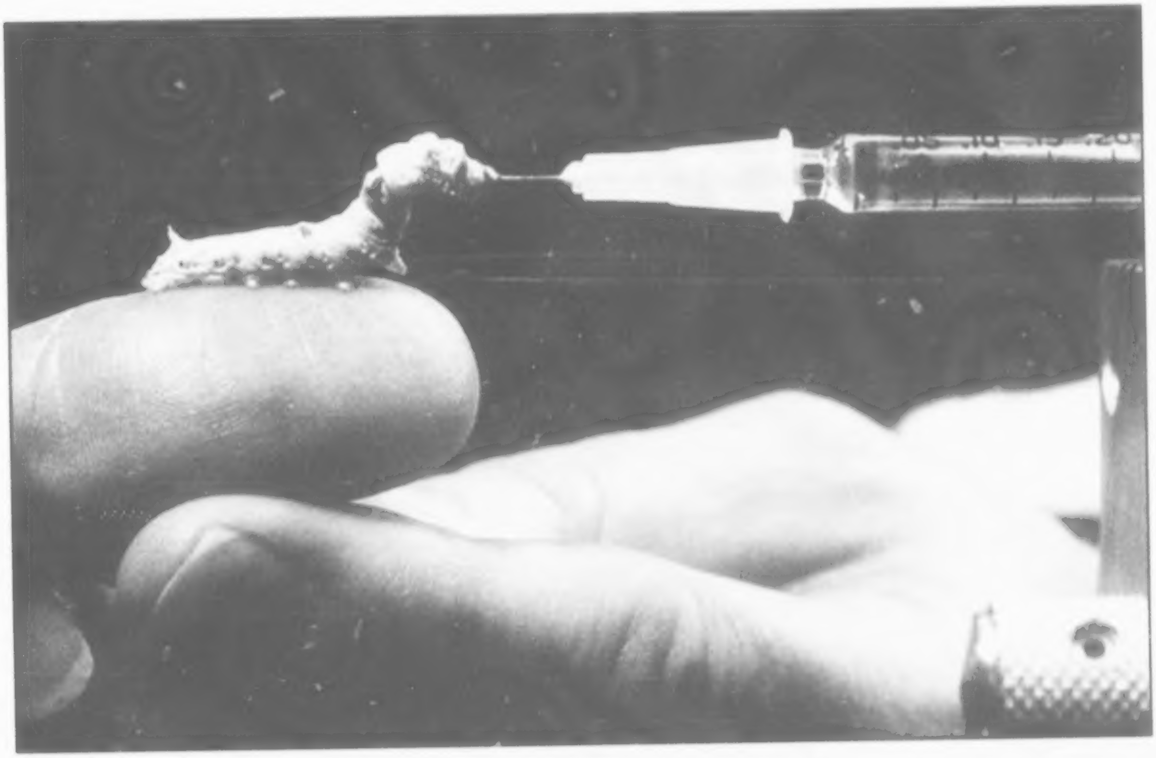
A major impediment to tree improvement is the time required for each genetic cross to reach sexual maturity. Genetic engineering could circumvent this problem by allowing the transfer of single gene traits into superior genotypes, leading to the integration of desired traits such as pest tolerance.

The CFS, along with universities and other research organizations worldwide, is developing genetic modification methods for trees. The CFS was the first organization to successfully produce transgenic black spruce and tamarack using microprojectile-mediated DNA delivery. With this method, microscopic metal beads coated with the new DNA that is to be introduced are shot through cellular membranes into the cell where the new DNA is taken up and expressed. Since then, the CFS has produced transgenic white spruce and European larch, and has successfully transferred genes for pest tolerance to black spruce.

To advance research in tree molecular biology, the CFS is developing protocols for gene delivery in various tree tissues such as flower parts and pollen. This will allow research scientists to bypass the long life cycle of tree species to verify patterns of expression of the introduced genes in mature tissues. The CFS is also conducting research with deciduous hardwood species such as poplar, aspen, and willow, with the aim of producing hardier and faster-growing trees.

Forest protection using biological pest control methods

Tree pests and diseases cause extensive losses in productivity while weeds represent a challenge in establishing tree plantations, making effective pest management strategies very important. Biotechnology has been proven to provide environmentally sound alternatives to chemical pesticides. Pioneering research at the CFS, starting as early as the 1950s, has been instrumental in the development of *Bacillus thuringiensis*, or *B.t.*, for worldwide use against a broad range of lepidopterous pests such as the spruce budworm, *Choristoneura fumiferana* (Clem.) and gypsy moth, *Lymantria dispar* (L.).



The CFS is conducting research to make *B.t.*'s mode of action more effective.

The CFS published *Genetically Engineered Baculoviruses for Forest Insect Management Applications: A Canadian Forest Service Discussion Paper* to encourage an exchange of views among members of the public and representatives of interested organizations regarding the R&D effort on baculoviruses for spruce budworm control.

More recently, the CFS obtained Canada's first registrations of insect viruses against insect pests for the redheaded pine sawfly, *Neodiprion lecontei* (Fitch), and for the Douglas-fir tussock moth, *Orgyia pseudotsugata* (McD.). Other viruses such as the nuclear polyhedrosis virus against gypsy moth are in pilot-scale production stages. Improving the efficacy of spruce budworm nuclear polyhedrosis virus through genetic engineering is being explored. Research is also underway to understand insect virus development including studies of their mode of action and environmental safety.

Other approaches involve the investigation of naturally derived products for managing forest insect pests. CFS scientists are studying the neem tree, *Azadirachta indica*, which produces azadirachtin, a substance that repels insects. Sex pheromones, or sex attractants, are also subject to intensive research for insect control and monitoring, and the CFS has identified several pheromones emitted by female insects to attract males when they are ready to mate.

The CFS is developing diagnostic kits to identify tree pathogens and researching microbial competitors of tree disease organisms and decay fungi. As well, scientists in CFS laboratories are searching for biological herbicides specific to targeted weeds and benign to the environment. Herbicides developed from fungal pathogens of weeds are called mycoherbicides. Some CFS mycoherbicides are being registered for use in Canada.

Environmental impact assessments of biotechnology-derived products

Before any biotechnology-derived product can be released into the environment, a thorough environmental safety assessment must be performed. Some of the issues requiring assessment include gene flow from transgenic trees into natural populations, the long-term stability of introduced genes and potential long-term effects of genetically enhanced trees in the ecosystem. Tools to analyze the impact of transgenic trees in intensively managed or seminatural forests and which would enable sound deployment strategies are currently being sought.

The CFS plays a crucial role in environmental research and in the assessment of micro-organisms to be used as pest control agents in forestry. In particular, CFS scientists have developed laboratory bioassays for non-target organisms. For example, the nuclear polyhedrosis viruses of the gypsy moth and the spruce budworm have been extensively tested against a large number of lepidopterans. The CFS also tests the effects of biological products on the natural microbial communities in soils from representative forest types and in aquatic environments. This type of research contributes critical knowledge and expertise to ensure that the fate and impact of biopesticides in forest ecosystems are well understood before product release.

Federal regulatory framework for biotechnology products in the forest sector

At the federal level, forest biotechnology-derived products are regulated by legislation stipulating that new products to be tested or commercialized must first be assessed for safety and efficacy. The acts include: the *Seeds Act* for genetically modified trees, the *Plant Protection Act* for imports and the *Fertilizers Act* for biofertilizers and mycorrhizae, all of which are administered by the CFIA; the *Pest Control Products Act* for microbial pest control agents, administered by the PMRA; and the *Canadian Environmental Protection Act* for microorganisms used in the pulp and paper industry, administered by EC.

The CFS contributes to the development and application of a sound, scientifically based federal regulatory framework for biotechnology products in the forest sector by providing scientific and technical expertise to the agencies that administer these acts.

XII.

Research Funding Agencies

Research Funding Agencies

Building the foundation of biotechnology innovation

Nurturing innovation

Prosperity is measured globally in today's economy in the currency of knowledge. Countries that succeed recognize that the greatest benefits derive from a readiness to innovate – to accept change, to embrace new ideas, to take greater risks. If Canada is to secure a competitive advantage in the global, knowledge-based economy, our country must proactively pursue research discoveries that will lead to innovative products and services for the international marketplace.

CIHR

The Canadian Institutes of Health Research (CIHR) is Canada's premier federal agency for health research. With its 13 institutes, CIHR partners with Canadian researchers and biotechnology companies in the commercialization pipeline, connecting academia with industry and government. In addition to funding the foundation of health research, CIHR's collaborative programs support subsequent knowledge translation, helping to bring new products and treatments to the marketplace that improve quality of life, enhance the Canadian health care system, and contribute to a robust economy. CIHR funds research in areas covering the four pillars of health research: biomedical; clinical; research respecting health systems and services; and the social, cultural and environmental factors that affect the health of populations. Through its coherent suite of programs designed to create a culture of innovation, CIHR is fueling the pipeline of discovery, catalyzing commercialization, informing health care practice and policy, and positioning Canada as a vibrant player in the century of health research.

To nurture such discoveries, the Government of Canada invests heavily in knowledge development. Canada's federal research funding agencies invest in people, discovery and innovation to improve the quality of life of Canadians and to build a strong Canadian economy. The agencies support research in universities, colleges, hospitals and other research institutions as well as the training of research scientists, engineers and clinicians. Individually, and collectively, these agencies have made valuable contributions to the development of biotechnology in Canada, one of the most innovative sectors of the economy.

The Government of Canada's three research funding agencies are:

- The **Canadian Institutes of Health Research (CIHR),** Canada's premier federal agency for health research. CIHR's mandate is to create new knowledge and translate it into better health for Canadians, a stronger health care system, and new health products and treatments. By bringing together academia with industry and government, CIHR facilitates the translation of discoveries into products and services in the marketplace where they can enhance Canadians' quality of life while contributing to a robust economy.
- The **Natural Sciences and Engineering Research Council (NSERC)** is the federal granting agency responsible for promoting and supporting research in the natural sciences and engineering. NSERC promotes excellence in the creation and productive use of new knowledge that results in a strong Canadian economy and an improved quality of life for all Canadians.

- The **Social Sciences and Humanities Research Council (SSHRC)** funds research to help Canadians better understand the world around them. This research fuels innovative thinking about real life issues confronting the economy, the environment and society, including biotechnology.

NSERC

The Natural Sciences and Engineering Research Council is the federal granting agency responsible for promoting and supporting discovery in all the natural sciences and engineering. The Council invests in university-based research and training, providing support for more than [illegible] students in advanced studies, funding over 8,700 researchers every year and encouraging in excess of [illegible] Canadian companies to invest in university research. NSERC promotes excellence in the creation and productive use of new knowledge, funding high-quality research with societal or industrial relevance. The transfer of the results to Canadian-based organizations helps to build a strong economy and improve the quality of life of all Canadians.

Publicly funded research in biotechnology is helping to guide Canada to the forefront of global innovation. New levels of biotechnology innovation are not only enhancing Canada's competitiveness – they will fundamentally improve the lives of Canadians.

Investing in innovation

Government-sponsored research is crucial to advancing scientific knowledge. The critical role of publicly funded research in biotechnology is underscored by a recent analysis of U.S. patents, which found that more than 70 percent of biotechnology citations were for research papers originating solely at public-science institutions.

Between 1997-1998 and 2001-2002, Canada's federal research agencies invested $870 million in biotechnology research and development (R&D) and the training of research scientists, clinicians and engineers. CIHR is the single largest supporter of biotechnology R&D in the federal government, investing $173 million in 2001-2002. This expenditure represents 34 percent of CIHR's annual budget. NSERC ranked second with $44 million in funding going to university-based biotechnology R&D.

Early successes

Canada's federal research funding agencies contribute to the development of biotechnology in numerous ways, from directly funding research at the start of the pipeline of innovation to providing support for the next generation of researchers who will take today's knowledge and advance it. They also help to take research discoveries the next step by working in partnership with researchers and biotechnology companies to help them enter the marketplace. Equally important, they work in concert with industry and government to ensure that the rules governing biotechnology meet the needs of industry while protecting and promoting the public interest.

Discoveries protecting the Canadian beef industry

The hero of Canada's cattle industry is Dr. Lorne Babiuk, the director of the Vaccine and Infectious Disease Organization (VIDO) at the University of Saskatchewan. Under his direction, VIDO has become an important training ground for veterinary and medical researchers. The Organization has signed agreements with dozens of companies that fund its research, pay royalties or sell VIDO's products around the world.

SSHRC

The Social Sciences and Humanities Research Council of Canada (SSHRC) funds university-based research and training in the social sciences and humanities that help Canadians understand the world around them – what we value, what we question, our past, present and future. SSHRC-funded research helps Canada create effective public policy, compete in a global knowledge-based economy, educate our children, improve health care, build vibrant communities and secure our future in an increasingly complex world. SSHRC-funded research on the social, cultural, economic and ethical implications of biotechnological discoveries provides necessary information about this relatively new field of study and the opportunities and challenges it presents to help Canadians make informed decisions.

NSERC and CIHR funding for Dr. Babiuk's work have led to major breakthroughs for both humans and animals. He was the first to culture a rotavirus, the major cause of infant diarrhea. This research led to a vaccine that

Research Funding Agencies

Building the foundation of biotechnology innovation

Nurturing innovation

Prosperity is measured globally in today's economy in the currency of knowledge. Countries that succeed recognize that the greatest benefits derive from a readiness to innovate – to accept change, to embrace new ideas, to take greater risks. If Canada is to secure a competitive advantage in the global, knowledge-based economy, our country must proactively pursue research discoveries that will lead to innovative products and services for the international marketplace.

To nurture such discoveries, the Government of Canada invests heavily in knowledge development. Canada's federal research funding agencies invest in people, discovery and innovation to improve the quality of life of Canadians and to build a strong Canadian economy. The agencies support research in universities, colleges, hospitals and other research institutions as well as the training of research scientists, engineers and clinicians. Individually, and collectively, these agencies have made valuable contributions to the development of biotechnology in Canada, one of the most innovative sectors of the economy.

The Government of Canada's three research funding agencies are:

- The **Canadian Institutes of Health Research (CIHR),** Canada's premier federal agency for health research. CIHR's mandate is to create new knowledge and translate it into better health for Canadians, a stronger health care system, and new health products and treatments. By bringing together academia with industry and government, CIHR facilitates the translation of discoveries into products and services in the marketplace where they can enhance Canadians' quality of life while contributing to a robust economy.
- The **Natural Sciences and Engineering Research Council (NSERC)** is the federal granting agency responsible for promoting and supporting research in the natural sciences and engineering. NSERC promotes excellence in the creation and productive use of new knowledge that results in a strong Canadian economy and an improved quality of life for all Canadians.

CIHR

The Canadian Institutes of Health Research (CIHR) is Canada's premier federal agency for health research. With its 13 institutes, CIHR partners with Canadian researchers and biotechnology companies in the commercialization pipeline, connecting academia with industry and government. In addition to funding the foundation of health research, CIHR's collaborative programs support subsequent knowledge translation, helping to bring new products and treatments to the marketplace that improve quality of life, enhance the Canadian health care system, and contribute to a robust economy. CIHR funds research in areas covering the four pillars of health research: biomedical; clinical; research respecting health systems and services; and the social, cultural and environmental factors that affect the health of populations. Through its coherent suite of programs designed to create a culture of innovation, CIHR is fueling the pipeline of discovery, catalyzing commercialization, informing health care practice and policy, and positioning Canada as a vibrant player in this century of health research.

- The **Social Sciences and Humanities Research Council (SSHRC)** funds research to help Canadians better understand the world around them. This research fuels innovative thinking about real life issues confronting the economy, the environment and society, including biotechnology.

NSERC

The Natural Sciences and Engineering Research Council is the federal granting agency responsible for promoting and supporting discovery in all the natural sciences and engineering. The Council invests in university-based research and training, providing support for more than 9,000 students in advanced studies, funding over 8,700 researchers every year and encouraging in excess of 1,000 Canadian companies to invest in university research. NSERC promotes excellence in the creation and productive use of new knowledge, funding high-quality research with societal or industrial relevance. The transfer of the results to Canadian-based organizations helps to build a strong economy and improve the quality of life of all Canadians.

Publicly funded research in biotechnology is helping to guide Canada to the forefront of global innovation. New levels of biotechnology innovation are not only enhancing Canada's competitiveness – they will fundamentally improve the lives of Canadians.

Investing in innovation

Government-sponsored research is crucial to advancing scientific knowledge. The critical role of publicly funded research in biotechnology is underscored by a recent analysis of U.S. patents, which found that more than 70 percent of biotechnology citations were for research papers originating solely at public-science institutions.

Between 1997-1998 and 2001-2002, Canada's federal research agencies invested $870 million in biotechnology research and development (R&D) and the training of research scientists, clinicians and engineers. CIHR is the single largest supporter of biotechnology R&D in the federal government, investing $173 million in 2001-2002. This expenditure represents 33 percent of CIHR's annual budget. NSERC ranked second with $44 million in funding going to university-based biotechnology R&D.

Early successes

Canada's federal research funding agencies contribute to the development of biotechnology in numerous ways, from directly funding research at the start of the pipeline of innovation to providing support for the next generation of researchers who will take today's knowledge and advance it. They also help to take research discoveries the next step by working in partnership with researchers and biotechnology companies to help them enter the marketplace. Equally important, they work in concert with industry and government to ensure that the rules governing biotechnology meet the needs of industry while protecting and promoting the public interest.

Discoveries protecting the Canadian beef industry

The hero of Canada's cattle industry is Dr. Lorne Babiuk, the director of the Vaccine and Infectious Disease Organization (VIDO) at the University of Saskatchewan. Under his direction, VIDO has become an important training ground for veterinary and medical researchers. The Organization has signed agreements with dozens of companies that fund its research, pay royalties or sell VIDO's products around the world.

SSHRC

The Social Sciences and Humanities Research Council of Canada (SSHRC) funds university-based research and training in the social sciences and humanities that helps Canadians understand the world around them – what we value, what we question, our past, present and future. SSHRC-funded research helps Canada create effective public policy, compete in a global knowledge-based economy, educate our children, improve health care, build vibrant communities and secure our future in an increasingly complex world. SSHRC-funded research on the social, cultural, economic and ethical implications of biotechnological discoveries provides necessary information about this relatively new field of study and the opportunities and challenges it presents to help Canadians make informed decisions.

NSERC and CIHR funding for Dr. Babiuk's work have led to major breakthroughs for both humans and animals. He was the first to culture a rotavirus, the major cause of infant diarrhea. This research led to a vaccine that

reduced the worldwide infant mortality from the disease. He also pioneered DNA-enhanced vaccines for animals and helped develop a vaccine that kills the *E. coli* bug in cattle. Dr. Babiuk held one of the first Industrial Research Chairs, a hallmark of NSERC's research partnership programs. Today there are more than 130 active chairs involving close to 350 companies.

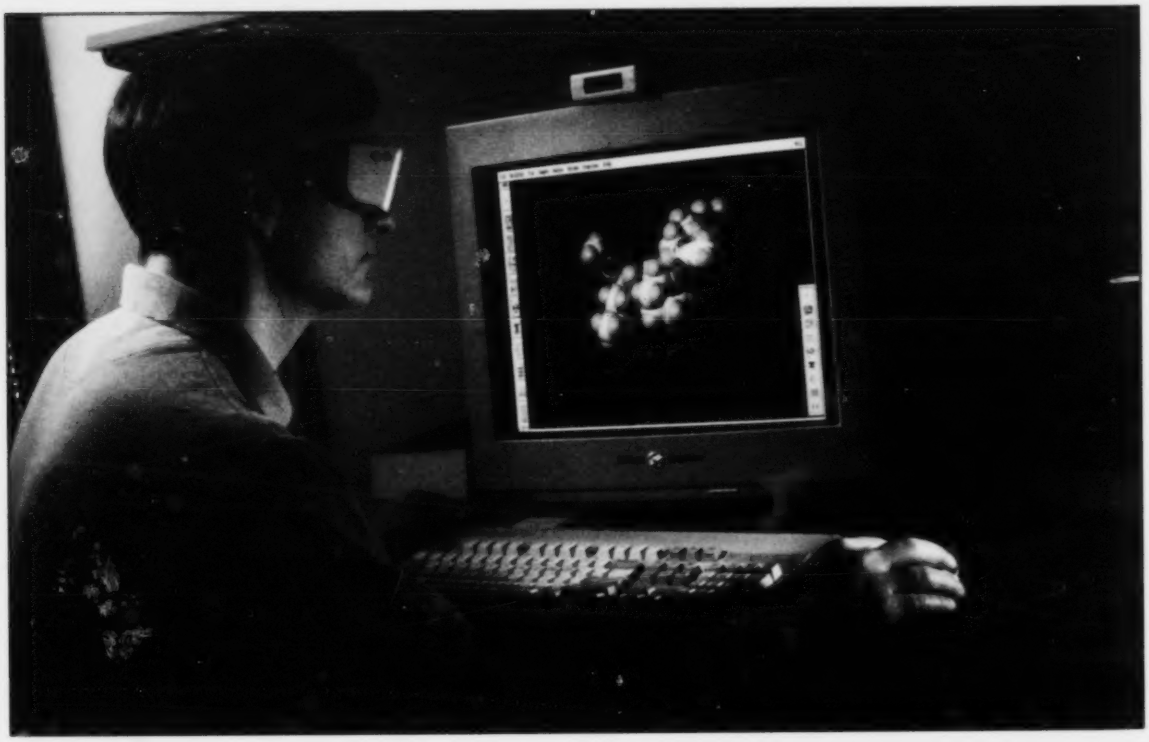
In addition to leading the fight against illnesses such as mad cow disease and *E. coli*, Dr. Babiuk is organizing a $50 million international effort to map cow DNA. The Bovine Genome Project is on the lookout for genes that make beef more tender, make dairy cows produce more milk or make cattle more resistant to disease – important discoveries for an industry worth $7.6 billion a year to Canadians.

Dr. Babiuk believes a genetic mutation may have been responsible for the mad cow case that recently crippled Canada's beef industry. Mapping the bovine genome will make it easier for scientists to identify the source of such outbreaks, which could save health authorities from slaughtering herds and might prevent other countries from banning Canadian beef.

Protecting people and animals from microorganisms

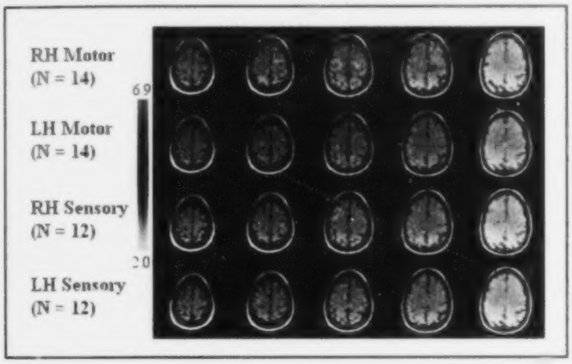
Recent events throughout Canada have highlighted the dangers of *E. coli* 157-H7, a bacterium that causes illness in some 50,000 North Americans each year and kills 500 people annually. Tragedy struck Walkerton, Ontario, after *E. coli* from cow fecal matter contaminated the town's drinking water. As a result, government inspectors adopted a policy of zero tolerance toward beef cattle that carry a particular *E. coli* strain. The slightest contamination can lead to the destruction on an entire shipment. The cost to meat producers has been staggering – as much as $5 billion annually.

All of this may change if Brett Finlay's research proves successful. With the help of NSERC and CIHR, Dr. Finlay has developed a vaccine to protect cows against *E. coli* 157-H7. It has been effective in small numbers of cows and is now being tested in more than 70,000 animals. If successful, Finlay's vaccine will help reduce the dramatic economic and health costs associated with *E. coli*.



Regenerative medicine: the promise of movement

Dr. Molly Shoichet, a CIHR-and NSERC-funded researcher from the University of Toronto, has helped rats regain movement – and her work could mean new hope for Canadians who suffer spinal cord injuries. Dr. Shoichet developed a flexible tube from materials similar to those used in contact lenses. The tube imitated the flexibility of a spinal cord, allowing nutrients to pass through so that nerves could grow inside. When implanted into rats with severed spinal cords, myelinated neurons grew into the tubes in about eight weeks, improving the rats' ability to walk.



Dr. Shoichet's work fits into a CIHR cross-cutting initiative in regenerative medicine that is focusing on human diseases as varied as juvenile diabetes and liver and heart failure, as well as spinal cord injuries. The goal is to develop innovative, cost-effective and ethically validated approaches to diagnosis and treatment to improve Canadians' quality of life.

Dr. Molly Shoichet is also winner of a 2003 NSERC Steacie Fellowship.

Responsible research

What kinds of responsibility do researchers and private enterprises working in the field of biotechnology have to society? SSHRC-funded researcher Dr. Lyne Létourneau, a professor of animal sciences at Université Laval, is collaborating with colleagues at Université Laval and the Institut national de la recherche scientifique, as well as Health Canada, to find the answer to this question. In addition to defining the responsibilities of those conducting biotechnological research, specifically in the area of genetic modification of animals, the team will examine how to put in place an action strategy for the benefit of the research community and society at large.

Creating a framework for biotechnology

Innovative technologies and advances in research can raise contentious socio-ethical issues that sometimes challenge Canadians' beliefs and values. Ethics guidance must be developed to advance promising research while at the same time respecting Canadian values. These tools must respond to shifts in public opinion and accommodate rapid, and frequently unpredictable, advances in research and technology.

CIHR, NSERC and SSHRC play a pivotal role in the development of ethics guidelines and policies. These frameworks support a culture of innovation while safeguarding societal values and ensuring that government policies and decisions are grounded in the best available scientific evidence.

CIHR, NSERC and SSHRC are committed to the implementation and further evolution of the Tri-Council Policy Statement on Ethical Research Involving Humans (TCPS). To supplement TCPS, CIHR has further taken the initiative in policy areas in need of coordination, such as the bringing together of an internationally renowned expert working group to provide recommendations on human stem cell research, which resulted in the March 2002 publication of "Human Pluripotent Stem Cell Research: Guidelines for CIHR-funded Research," as well as the establishment of a multisectoral Privacy Advisory Committee to assist in the development of Privacy Best Practice Guidelines for Health Research. In addition, CIHR contributes to the development of new knowledge through its investments in multidisciplinary integrative research on ethics. Recent examples are the Institute of Genetics' Request for Applications (RFA) on "Facing the Future: Human Genetics, Ethics, Law and Society" and the Institute for Health Services and Policy Research's coordination of an RFA on "Compelling Values: Privacy, Access to Data and Health Research."

Training the next generation of researchers

World-class research requires world-class researchers. Training the next generation of researchers will help to build a national culture of creativity, innovation and transdisciplinary research. It will address the growing demand for highly skilled and adaptable workers who can embrace a diversity of approaches in solving complex problems and applying solutions in research. That is why the three research funding agencies, CIHR, NSERC and SSHRC, are committed to capacity building by ensuring that talented researchers have the resources, tools and training they need.

The CIHR Strategic Training Initiative in Health Research brings together groups of accomplished health mentors and educators who work collaboratively to train and support research talent, much of which is centered in the field of biotechnology. For example, the CIHR Training Grant in Bioinformatics, led by Dr. Steven Jones at the BC Cancer Agency, will train emerging experts in bioinformatics (computational methods that manipulate information). His team will focus on everything from validating genes involved in disease to targeting areas for therapeutic development. Another initiative working to build human research capacity in Canada is the CIHR Interface Training Grant Program, led by Dr. Stephen Lye at the Samuel Lunenfeld Research Institute in Toronto. Dr. Lye will work with new researchers to realize potential health breakthroughs derived from the completion of the human genome.

NSERC offers a range of scholarships and fellowships for students at the undergraduate, graduate and post-doctoral levels. Students are also trained on research projects such as NSERC's Collaborative Research and Development grants, which funds university-industry research partnerships. On average, each Collaborative Research and Development project provides seven students or post-doctoral fellows with training in the essential technical skills required by industry. The training is very relevant – a recent survey showed that 42 percent of the students found employment in industry.

Taking research to market

The CIHR/Small and Medium-Sized Enterprises (SME) Research Program is jointly funded by CIHR and Canadian biotechnology companies. The program strengthens Canada's technology transfer by supporting research commercialization in start-up companies, university spin-offs and SMEs. Since 2000, the CIHR/SME Program has supported $54 million in collaborative research grants and training awards, with CIHR's contribution totaling $15 million.

Turning lab discoveries into innovative treatments is both the goal of cancer research scientists and the hope of those who suffer from the disease. Thanks to a CIHR/SME grant, Dr. Michel Tremblay, Director of the McGill Cancer Centre, and his colleague, Dr. Morag Park, are partnering with Kinetek Pharmaceuticals Inc. in Vancouver to validate novel targets for the development of new cancer-gene inhibitors. This project has potential benefits for thousands of cancer patients in Canada alone and many more around the world. Through its work the team will develop screening processes to identify compounds that can eventually be used in clinical trials.

NSERC's new I2I (Idea to Innovation) program is designed to help accelerate the pre-competitive development of promising technology and promote its transfer to Canadian companies. NSERC's other research partnership programs have a proven track record of success. More than 1,500 companies have participated in collaborative projects with universities, achieving over 95 percent success rate as judged by the participants themselves.

The Intellectual Property Management (IPM) Program, which strengthens the ability of universities and hospitals to recognize, protect and manage intellectual research property, attract potential users and promote the professional development of personnel involved in IPM. The program is managed jointly by CIHR, NSERC and SSHRC. Recently, the University of Manitoba, Brandon University, the University of Winnipeg, the Winnipeg Health Sciences Centre, and CancerCare Manitoba received an IPM grant to develop and foster a consortium that will build on that province's evolving strengths in IP management.

Gouvernement du Canada
Government of Canada

LA BIOTECHNOLOGIE TRANSFORME LA SOCIÉTÉ

Une économie novatrice et une meilleure qualité de vie

Rapport sur la biotechnologie (1998 - 2003)

Canada

LA BIOTECHNOLOGIE TRANSFORME LA SOCIÉTÉ

Une économie novatrice et une meilleure qualité de vie

Rapport sur la biotechnologie (1998 - 2003)

Autorisation de reproduction
À moins d'indication contraire, l'information contenue dans cette publication peut être reproduite, en tout ou en partie et par quelque moyen que ce soit, sans frais et sans autre permission du gouvernement du Canada, pourvu qu'une diligence raisonnable soit exercée afin d'assurer l'exactitude de l'information reproduite, que le gouvernement du Canada soit mentionné comme organisme source et que la reproduction ne soit présentée ni comme une version officielle ni comme une copie ayant été faite en collaboration avec le gouvernement du Canada ou avec son consentement.

Pour obtenir l'autorisation de reproduire l'information contenue dans cette publication à des fins commerciales, faire parvenir un courriel à **copyright.droitdauteur@communication.gc.ca**.

No de catalogue : Iu4-52/2003
ISBN 0-662-67835-4

Cette publication est offerte par voie électronique sur le Web à : **http://biotech.gc.ca**

Table des matières

Stratégie canadienne en matière de biotechnologie 1

Comité consultatif canadien de la biotechnologie 11

Agriculture et Agroalimentaire Canada 19

Agence canadienne de l'inspection des aliments 25

Environnement Canada 33

Pêches et Océans Canada 43

Ministère des Affaires étrangères et du Commerce international 49

Santé Canada 57

Industrie Canada 65

Conseil national de recherches du Canada 75

Ressources naturelles Canada 85

Les agences de financement de la recherche au Canada 93

1.

Stratégie canadienne en matière de biotechnologie

Stratégie canadienne en matière de biotechnologie

Évolution de la révolution biotechnologique

Dans les années 1960 ou 1970, si on avait dit aux Canadiens et Canadiennes que les scientifiques identifieraient un jour les gènes qui causent la fibrose kystique et la dystrophie musculaire, ou qu'ils manipuleraient les cellules souches pour régénérer les tissus et les organes, cela aurait semblé être un rêve irréalisable.

Pourtant, à la toute fin du XX[e] siècle, le monde a connu une explosion de découvertes extraordinaires en biologie moléculaire, en génétique, en biologie cellulaire et en biochimie, qui a révolutionné notre façon de vivre et de penser à la vie elle-même. Les innovations biotechnologiques émanant de ces percées scientifiques sont multiples : des vaccins prévenant les maladies, des biocarburants pouvant remplacer les sources énergétiques non renouvelables et des traitements permettant aux couples inféconds de fonder une famille.

La biotechnologie pousse les limites du savoir par ses découvertes dans des domaines aussi divers que l'agriculture, l'énergie, les soins de santé, l'environnement et le développement durable des ressources naturelles. On prévoit que son impact au cours de ce nouveau siècle sera phénoménal, et d'une portée beaucoup plus considérable que celui des télécommunications et des ordinateurs au XX[e] siècle, car elle agit sur la vie et sur les organismes vivants qui sont omniprésents dans nos propres vies.

La plupart des pays industrialisés considèrent que la biotechnologie est un moteur important de la croissance économique et du progrès social. Cependant, à cause de sa capacité de manipuler les formes de vie, elle a suscité des controverses et de l'enthousiasme dans de nombreux pays, y compris le Canada. Cette technologie transformative a soulevé un débat au niveau de la société visant à déterminer si nous devrions interférer avec la nature et éventuellement modifier ou créer la vie. Certaines innovations biotechnologiques remettent en question les valeurs et les croyances sur lesquelles repose la société, forçant ainsi les Canadiens et les Canadiennes à faire face à des nouveaux problèmes éthiques complexes.

À la fin des années 1990, le gouvernement du Canada a mené des consultations pour évaluer les préoccupations et les priorités des Canadiens et des Canadiennes au sujet de ce secteur en rapide essor qui a le potentiel de changer profondément leur vie, des soins médicaux jusqu'aux choix de carrière de leurs enfants. Le Groupe de travail sur la Stratégie canadienne

Recherche sur l'opinion publique

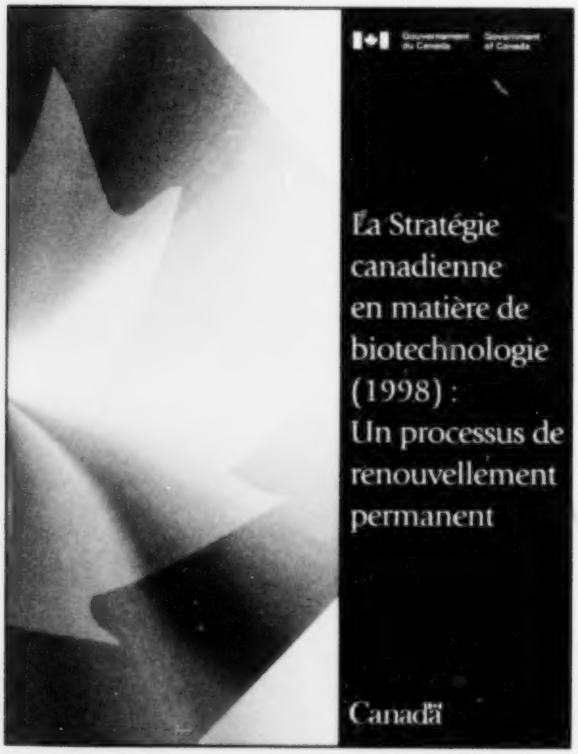
Depuis 1999, le Secrétariat canadien de la biotechnologie et ses partenaires ont maintenu un programme à grande échelle de sondage de l'opinion publique. Dix sondages ont été menés et plus de 75 groupes de consultation ont été organisés. Cette recherche a engendré plus de 17 000 points de données dans le cadre de la plus importante et la plus complète étude des attitudes relatives à la biotechnologie et aux politiques publiques canadiennes.

Ce programme de sondages a été conçu de manière à produire deux vagues de recherche par an, qui comprennent une importante composante de suivi et une étude plus intensive d'enjeux spécifiques comme la confidentialité en génétique médicale, les aliments génétiquement modifiés et la recherche sur les cellules souches. La plus récente vague de recherche, terminée en avril 2003, comprenait une étude comparative transnationale des attitudes en ce qui a trait à la biotechnologie au Canada et aux États-Unis.

en matière de biotechnologie a été créé en 1997 pour mesurer les valeurs canadiennes et pour examiner et tirer profit des accomplissements de la Stratégie nationale en matière de biotechnologie originale, lancée en 1983. Face au rythme sans précédent des progrès, l'ancienne Stratégie n'avait plus les capacités de réagir aux nouvelles découvertes.

Au printemps de 1998, le Groupe de travail a consulté des représentants des provinces, de l'industrie, des organisations non gouvernementales (ONG), du milieu scientifique et universitaire, ainsi que d'autres intervenants, au sujet de la vision, des objectifs, des principes et des incidences de la Stratégie sur les principales industries biotechnologiques canadiennes, ainsi que sur la recherche et le développement (R&D). Le Groupe de travail a également demandé aux Canadiens et aux Canadiennes quelle serait la meilleure façon de tenir compte de leurs intérêts dans le processus d'élaboration des politiques. Et finalement, il a effectué de larges sondages pour connaître l'opinion des Canadiens et des Canadiennes sur la biotechnologie et pour préciser leurs besoins constants d'information dans ce secteur.

Plus de 5 000 personnes et organismes ont été consultés et ont contribué à renouveler le cadre fédéral de politique. Ce processus approfondi a conduit, en 1998, à l'élaboration de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie (SCB), un plan directeur visant à améliorer la qualité de vie des Canadiens et des Canadiennes dans les domaines de la santé, de la sécurité, de l'environnement et du développement économique et social, en plaçant le Canada comme chef de file mondial responsable dans le domaine de la biotechnologie.



Programme de statistiques sur la biotechnologie

Les décisions judicieuses sont basées sur le savoir. Dans le but de maintenir et de renforcer l'importante base de connaissances établie de 1998 à 2003, on a renforcé le Programme de statistiques sur la biotechnologie afin d'estimer avec précision l'ampleur des activités du secteur de la biotechnologie au Canada.

Ce projet de mesure et d'analyse statistique améliorés, mis en œuvre par Statistique Canada, comprend davantage de données portant sur l'utilisation et le développement de la biotechnologie par les entreprises, ainsi qu'une nouvelle analyse de l'Enquête sur le développement et l'utilisation de la biotechnologie. Il évaluera les tendances relatives aux produits biopharmaceutiques et aux bioproduits, ainsi qu'aux technologies émergentes comme la génomique et la protéomique. Il couvre aussi de nouvelles initiatives internationales afin d'assurer à l'avenir la compatibilité des mesures statistiques d'un pays à l'autre. Un volet important de ces travaux consiste à garantir que les conclusions de ces recherches seront communiquées aux spécialistes et aux généralistes, aux praticiens et aux décideurs, ainsi qu'aux bailleurs de fonds et aux évaluateurs.

Une promesse respectée : la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie

La Stratégie canadienne en matière de biotechnologie a pour but de garantir une gestion responsable de tous les aspects du développement et de l'application de la biotechnologie. Elle établit un équilibre entre la détection et la gestion des risques et le développement de nouvelles découvertes, afin de capter les bénéfices à long terme de cette technologie pour la santé, l'environnement et l'économie.

Les Canadiens et les Canadiennes exigent que la biotechnologie soit développée d'une façon qui ne cause aucun danger aux êtres humains,

Stratégie canadienne en matière de biotechnologie

Évolution de la révolution biotechnologique

Dans les années 1960 ou 1970, si on avait dit aux Canadiens et Canadiennes que les scientifiques identifieraient un jour les gènes qui causent la fibrose kystique et la dystrophie musculaire, ou qu'ils manipuleraient les cellules souches pour régénérer les tissus et les organes, cela aurait semblé être un rêve irréalisable.

Pourtant, à la toute fin du XX^{e} siècle, le monde a connu une explosion de découvertes extraordinaires en biologie moléculaire, en génétique, en biologie cellulaire et en biochimie, qui a révolutionné notre façon de vivre et de penser à la vie elle-même. Les innovations biotechnologiques émanant de ces percées scientifiques sont multiples : des vaccins prévenant les maladies, des biocarburants pouvant remplacer les sources énergétiques non renouvelables et des traitements permettant aux couples inféconds de fonder une famille.

La biotechnologie pousse les limites du savoir par ses découvertes dans des domaines aussi divers que l'agriculture, l'énergie, les soins de santé, l'environnement et le développement durable des ressources naturelles. On prévoit que son impact au cours de ce nouveau siècle sera phénoménal, et d'une portée beaucoup plus considérable que celui des télécommunications et des ordinateurs au XX^{e} siècle, car elle agit sur la vie et sur les organismes vivants qui sont omniprésents dans nos propres vies.

La plupart des pays industrialisés considèrent que la biotechnologie est un moteur important de la croissance économique et du progrès social. Cependant, à cause de sa capacité de manipuler les formes de vie, elle a suscité des controverses et de l'enthousiasme dans de nombreux pays, y compris le Canada. Cette technologie transformative a soulevé un débat au niveau de la société visant à déterminer si nous devrions interférer avec la nature et éventuellement modifier ou créer la vie. Certaines innovations biotechnologiques remettent en question les valeurs et les croyances sur lesquelles repose la société, forçant ainsi les Canadiens et les Canadiennes à faire face à des nouveaux problèmes éthiques complexes.

À la fin des années 1990, le gouvernement du Canada a mené des consultations pour évaluer les préoccupations et les priorités des Canadiens et des Canadiennes au sujet de ce secteur en rapide essor qui a le potentiel de changer profondément leur vie, des soins médicaux jusqu'aux choix de carrière de leurs enfants. Le Groupe de travail sur la Stratégie canadienne

Recherche sur l'opinion publique

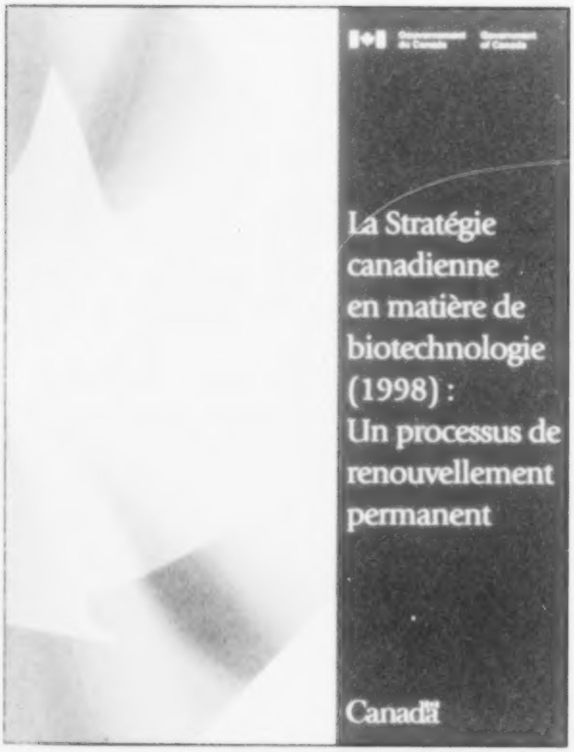
Depuis 1999, le Secrétariat canadien de la biotechnologie et ses partenaires ont maintenu un programme à grande échelle de sondage de l'opinion publique. Dix sondages ont été menés et plus de 75 groupes de consultation ont été organisés. Cette recherche a engendré plus de 17 000 points de données dans le cadre de la plus importante et la plus complète étude des attitudes relatives à la biotechnologie et aux politiques publiques connexes.

Ce programme de sondages a été conçu de manière à produire deux vagues de recherche par an, qui comprennent une importante composante de suivi et une étude plus intensive d'enjeux spécifiques comme la confidentialité en génétique médicale, les aliments génétiquement modifiés et la recherche sur les cellules souches. La plus récente vague de recherche, terminée en avril 2003, comprenait une étude comparative transnationale des attitudes en ce qui a trait à la biotechnologie au Canada et aux États-Unis.

en matière de biotechnologie a été créé en 1997 pour mesurer les valeurs canadiennes et pour examiner et tirer profit des accomplissements de la Stratégie nationale en matière de biotechnologie originale, lancée en 1983. Face au rythme sans précédent des progrès, l'ancienne Stratégie n'avait plus les capacités de réagir aux nouvelles découvertes.

Au printemps de 1998, le Groupe de travail a consulté des représentants des provinces, de l'industrie, des organisations non gouvernementales (ONG), du milieu scientifique et universitaire, ainsi que d'autres intervenants, au sujet de la vision, des objectifs, des principes et des incidences de la Stratégie sur les principales industries biotechnologiques canadiennes, ainsi que sur la recherche et le développement (R&D). Le Groupe de travail a également demandé aux Canadiens et aux Canadiennes quelle serait la meilleure façon de tenir compte de leurs intérêts dans le processus d'élaboration des politiques. Et finalement, il a effectué de larges sondages pour connaître l'opinion des Canadiens et des Canadiennes sur la biotechnologie et pour préciser leurs besoins constants d'information dans ce secteur.

Plus de 5 000 personnes et organismes ont été consultés et ont contribué à renouveler le cadre fédéral de politique. Ce processus approfondi a conduit, en 1998, à l'élaboration de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie (SCB), un plan directeur visant à améliorer la qualité de vie des Canadiens et des Canadiennes dans les domaines de la santé, de la sécurité, de l'environnement et du développement économique et social, en plaçant le Canada comme chef de file mondial responsable dans le domaine de la biotechnologie.



Une promesse respectée : la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie

La Stratégie canadienne en matière de biotechnologie a pour but de garantir une gestion responsable de tous les aspects du développement et de l'application de la biotechnologie. Elle établit un équilibre entre la détection et la gestion des risques et le développement de nouvelles découvertes, afin de capter les bénéfices à long terme de cette technologie pour la santé, l'environnement et l'économie.

Les Canadiens et les Canadiennes exigent que la biotechnologie soit développée d'une façon qui ne cause aucun danger aux êtres humains,

Programme de statistiques sur la biotechnologie

Les décisions judicieuses sont basées sur le savoir. Dans le but de maintenir et de renforcer l'importante base de connaissances établie de 1999 à 2003, on a renforcé le Programme de statistiques sur la biotechnologie afin d'estimer avec précision l'ampleur des activités du secteur de la biotechnologie au Canada.

Ce projet de mesure et d'analyse statistique améliorées, mis en œuvre par Statistique Canada, comprend davantage de données portant sur l'utilisation et le développement de la biotechnologie par les entreprises, ainsi qu'une nouvelle analyse de l'Enquête sur le développement et l'utilisation de la biotechnologie. Il évaluera les tendances relatives aux produits biopharmaceutiques et aux bioproduits, ainsi qu'aux technologies émergentes comme la génomique et la protéomique. Il couvre aussi de nouvelles initiatives internationales afin d'assurer à l'avenir la compatibilité des mesures statistiques d'un pays à l'autre. Un volet important de ces travaux consiste à garantir que les conclusions de ces recherches seront communiquées aux spécialistes et aux généralistes, aux praticiens et aux décideurs, ainsi qu'aux bailleurs de fonds et aux évaluateurs.

à l'environnement et aux animaux, et qui tienne compte des défis sociaux et éthiques qu'elle pose. La SCB reflète donc intégralement cette préoccupation et répond à cette exigence. Elle contribue à atteindre leur objectif prépondérant, soit de favoriser des innovations qui améliorent la santé, protègent l'environnement et stimulent la croissance économique, et elle remplit la promesse de la biotechnologie qui consiste à procurer un niveau de vie plus élevé et une meilleure qualité de vie à tous les Canadiens et les Canadiennes.

La SCB y parvient en offrant un cadre de politique qui incorpore les facteurs sociaux, éthiques, de santé, économiques, environnementaux et réglementaires dans les décisions sur le développement de la biotechnologie. La Stratégie est axée sur les principes directeurs suivants : refléter les valeurs canadiennes; faire participer les citoyens et citoyennes à un dialogue ouvert, continu et transparent; promouvoir une économie novatrice, le développement durable, la compétitivité, la santé publique et l'excellence scientifique; et assurer une action et une coopération responsables, tant sur le plan national qu'international.

La Stratégie réunit les agences et ministères fédéraux œuvrant dans les domaines de la réglementation, de la R&D, du transfert technologique, ainsi que des investissements et du commerce relatif aux produits et services biotechnologiques, aussi bien au Canada qu'à l'étranger.

Ensemble, ces partenaires ont défini neuf objectifs globaux de la SCB, qui guident leurs activités respectives dans ce secteur, à savoir :

- garantir des produits et services sécuritaires, accessibles et efficaces, axés sur la biotechnologie;
- garantir une base scientifique efficace et faire des investissements stratégiques en R&D;
- promouvoir et maintenir l'excellence du système de réglementation canadien;
- positionner le Canada comme chef de file mondial responsable dans ce secteur;
- sensibiliser davantage le public à la biotechnologie et promouvoir une meilleure compréhension des enjeux;
- recueillir des conseils auprès d'un large éventail d'intervenants;
- soutenir le développement de ressources humaines dans le secteur;
- collaborer avec des partenaires à l'élaboration et à la mise en œuvre de plans d'action;
- être sensible aux besoins des pays en développement en matière de gestion de la biotechnologie.

Les renseignements génétiques et la vie privée

Grâce aux progrès rapides de la génomique, on peut maintenant diagnostiquer irréfutablement certaines maladies héréditaires et prédire la prédisposition à contracter certaines autres. Vu l'exactitude de plus en plus grande des essais génétiques, le public s'inquiète de la possibilité que certaines personnes présentant des prédispositions génétiques subissent une discrimination. De plus, la nature très personnelle des renseignements génétiques humains, alliée à leur capacité de confirmer ou de réfuter l'appartenance à une lignée familiale, d'identifier les gens ou de servir à diverses recherches, a soulevé des questions sur la possibilité de leur utilisation non autorisée. Malgré ces préoccupations, les Canadiens et les Canadiennes sont en faveur de la recherche génétique, à condition que des mesures de sécurité soient prises à son endroit.

La compréhension de ces risques et l'élaboration d'approches responsables visant à protéger les renseignements génétiques et leur confidentialité sont des facteurs essentiels de la politique publique. Ils sont aussi une condition nécessaire pour que le public accepte la biotechnologie. Face à cette situation, on a créé à l'automne 2001 le Groupe de travail sur les renseignements génétiques et la protection de ces renseignements. Dirigé par Justice Canada, ce Groupe de travail adopte une approche multidisciplinaire et interministérielle aux facteurs de politique ayant trait à la protection des renseignements personnels et aux droits de la personne, afin de prévoir et résoudre les problèmes avant qu'ils surgissent. Le Groupe de travail a entrepris une étude visant à cerner les défis qui se posent et à recommander des modifications aux lois, règlements, programmes et politiques fédéraux éventuellement nécessaires pour résoudre ces problèmes.

Une approche « faite au Canada »

Maximiser les bénéfices tout en gérant les risques

Le gouvernement du Canada comprend que le rythme effréné des progrès dans ce domaine en évolution rapide exige que ces technologies

à l'environnement et aux animaux, et qui tienne compte des défis sociaux et éthiques qu'elle pose. La SCB reflète donc intégralement cette préoccupation et répond à cette exigence. Elle contribue à atteindre leur objectif prépondérant, soit de favoriser des innovations qui améliorent la santé, protègent l'environnement et stimulent la croissance économique, et elle remplit la promesse de la biotechnologie qui consiste à procurer un niveau de vie plus élevé et une meilleure qualité de vie à tous les Canadiens et les Canadiennes.

La SCB y parvient en offrant un cadre de politique qui incorpore les facteurs sociaux, éthiques, de santé, économiques, environnementaux et réglementaires dans les décisions sur le développement de la biotechnologie. La Stratégie est axée sur les principes directeurs suivants : refléter les valeurs canadiennes; faire participer les citoyens et citoyennes à un dialogue ouvert, continu et transparent; promouvoir une économie novatrice, le développement durable, la compétitivité, la santé publique et l'excellence scientifique; et assurer une action et une coopération responsables, tant sur le plan national qu'international.

La Stratégie réunit les agences et ministères fédéraux œuvrant dans les domaines de la réglementation, de la R&D, du transfert technologique, ainsi que des investissements et du commerce relatif aux produits et services biotechnologiques, aussi bien au Canada qu'à l'étranger.

Ensemble, ces partenaires ont défini neuf objectifs globaux de la SCB, qui guident leurs activités respectives dans ce secteur, à savoir :

- garantir des produits et services sécuritaires, accessibles et efficaces, axés sur la biotechnologie;
- garantir une base scientifique efficace et faire des investissements stratégiques en R&D;
- promouvoir et maintenir l'excellence du système de réglementation canadien;
- positionner le Canada comme chef de file mondial responsable dans ce secteur;
- sensibiliser davantage le public à la biotechnologie et promouvoir une meilleure compréhension des enjeux;
- recueillir des conseils auprès d'un large éventail d'intervenants;
- soutenir le développement de ressources humaines dans le secteur;
- collaborer avec des partenaires à l'élaboration et à la mise en œuvre de plans d'action;
- être sensible aux besoins des pays en développement en matière de gestion de la biotechnologie.

Les renseignements génétiques et la vie privée

Grâce aux progrès rapides de la génomique, on peut maintenant diagnostiquer irréfutablement certaines maladies héréditaires et prédire la prédisposition à contracter certaines autres. Vu l'exactitude de plus en plus grande des essais génétiques, le public s'inquiète de la possibilité que certaines personnes présentant des prédispositions génétiques subissent une discrimination. De plus, la nature très personnelle des renseignements génétiques humains, alliée à leur capacité de confirmer ou de réfuter l'appartenance à une lignée familiale, d'identifier les gens ou de servir à diverses recherches, a soulevé des questions sur la possibilité de leur utilisation non autorisée. Malgré ces préoccupations, les Canadiens et les Canadiennes sont en faveur de la recherche génétique, à condition que des mesures de sécurité soient prises à son endroit.

La compréhension de ces risques et l'élaboration d'approches responsables visant à protéger les renseignements génétiques et leur confidentialité sont des facteurs essentiels de la politique publique. Ils sont aussi une condition nécessaire pour que le public accepte la biotechnologie. Face à cette situation, on a créé à l'automne 2001 le Groupe de travail sur les renseignements génétiques et la protection de ces renseignements. Dirigé par Justice Canada, ce Groupe de travail adopte une approche multidisciplinaire et interministérielle aux facteurs de politique ayant trait à la protection des renseignements personnels et aux droits de la personne, afin de prévoir et résoudre les problèmes avant qu'ils surgissent. Le Groupe de travail a entrepris une étude visant à cerner les défis qui se posent et à recommander des modifications aux lois, règlements, programmes et politiques fédéraux éventuellement nécessaires pour résoudre ces problèmes.

Une approche « faite au Canada »

Maximiser les bénéfices tout en gérant les risques

Le gouvernement du Canada comprend que le rythme effréné des progrès dans ce domaine en évolution rapide exige que ces technologies

soient utilisées à bon escient et sans danger, pour protéger la santé et la sécurité des Canadiens et des Canadiennes et de l'environnement. Mais il reconnaît aussi que le potentiel du Canada de devenir un chef de file mondial responsable dans le domaine de la biotechnologie est immense.

La Stratégie canadienne en matière de biotechnologie reflète ces deux rôles et les incorpore avec précaution. Elle met en place les conditions nécessaires à l'innovation pour profiter au maximum des bénéfices découlant des percées biotechnologiques, tout en s'assurant que le gouvernement est vigilant sur le plan de la réglementation, en évaluant, gérant et communiquant les risques potentiels associés à ces technologies, afin de protéger la santé du public et l'environnement.

La portée et la complexité de la biotechnologie constituent un défi aux décideurs gouvernementaux. Pour pouvoir prendre des décisions éclairées, ils doivent avoir une connaissance approfondie des principes de base de la science, des incidences sur la santé et sur l'environnement, des adaptations technologiques et des applications industrielles de la biotechnologie, et être sensibles aux valeurs sociales et éthiques. Par conséquent, la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie n'est pas simplement une initiative du gouvernement du Canada, mais elle complète les efforts d'autres intervenants, y compris ceux des gouvernements provinciaux et territoriaux, de la communauté scientifique, des ONG, de l'industrie, des groupes de consommateurs et des citoyennes et citoyens canadiens intéressés par le sujet. La diversité de leurs opinions, priorités et compétences permet d'obtenir une perspective équilibrée de la question.

Pour faire progresser les travaux de tous ces intervenants essentiels, la SCB sert de catalyseur en favorisant un discours national, en alimentant les partenariats, et en favorisant les investissements stratégiques afin d'améliorer les capacités biotechnologiques du Canada de manière responsable.

Le gouvernement du Canada, même s'il reconnaît que la pleine réalisation du potentiel de la biotechnologie est une responsabilité commune, joue un rôle de chef de file dans plusieurs domaines :

- garantir la santé et la sécurité grâce à des systèmes de réglementation;
- maximiser les bénéfices sociaux, économiques et environnementaux;
- garantir la participation des citoyens et des citoyennes.

Guidés par des conseils d'experts

Les ministères et agences qui mettent en œuvre la Stratégie entreprennent des activités dans chacun de ces secteurs, en fonction de

leurs champs respectifs de responsabilité. Mis à part leurs contributions au processus, les décideurs fédéraux bénéficient également de conseils d'experts impartiaux.

Lors des consultations menées en 1998 par le Groupe de travail de la SCB, les Canadiens et les Canadiennes ont exprimé le besoin de créer un organisme consultatif sans lien de dépendance avec le gouvernement, qui serait chargé de prodiguer une gamme complète de conseils indépendants sur les problèmes cruciaux de politique associés à la biotechnologie. Le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) a donc été créé pour répondre à ce besoin. Il se compose d'experts dans les domaines de la science, des affaires, de la nutrition, du droit, de l'environnement, de la défense du bien public, de la philosophie et de l'éthique, ainsi que de représentants de l'intérêt public. Ses membres sont des bénévoles.

Le CCCB conseille le Comité de coordination ministérielle de la biotechnologie, composé des ministres responsables de l'Agriculture et de l'Agro-alimentaire, de l'Environnement, des Pêches et Océans, des Affaires étrangères et du Commerce international, de la Santé, de l'Industrie, et des Ressources naturelles. Le CCCB cerne et évalue les exigences en matière de politique émergente et stratégique ayant trait aux aspects éthiques, sociaux, réglementaires, économiques, scientifiques, liés à la santé et environnementaux de la biotechnologie. Le Comité effectue aussi des recherches à l'appui de son rôle consultatif, et consulte les Canadiens et les Canadiennes pour tenir compte de leur point de vue dans la formulation de ses conseils en matière de politique.

Garantir un cadre de réglementation intelligent et sécuritaire

Les sondages effectués par la SCB ont constamment indiqué que les Canadiens et les Canadiennes sont favorables aux bénéfices associés à la biotechnologie, surtout ceux ayant trait aux découvertes médicales, à l'amélioration de la qualité de vie et aux nouveaux emplois. Largement les deux tiers déclarent qu'ils appuient la direction prise par le Canada pour l'avenir de la biotechnologie. Mais, malgré leur réceptivité, les Canadiens et les Canadiennes veulent être assurés qu'on gère avec précaution les risques potentiels de la biotechnologie, et qu'on les atténue.

Le gouvernement du Canada reconnaît qu'il doit jouer un rôle d'intendance et il s'acquitte de cette responsabilité en menant des recherches scientifiques, en offrant une bonne gérance, en se montrant responsable et en émettant des réglementations rigoureuses dans les domaines de la santé, de la sécurité et de l'environnement. Ainsi, il assure la promotion des valeurs canadiennes et la protection adéquate de la santé du public et des écosystèmes.

Reconnaissant les caractéristiques exceptionnelles de la biotechnologie, le Canada a mis en place le *Cadre fédéral de réglementation de la biotechnologie*. Ce Cadre offre un système transparent et rigoureux visant à garantir que les Canadiens et les Canadiennes puissent compter sur des produits et services biotechnologiques sûrs efficaces, et qu'ils puissent en bénéficier. Si l'innocuité d'un produit est en question, celui-ci n'est pas approuvé.

Le cadre de réglementation est dirigé par l'Agence canadienne de l'inspection des aliments, Environnement Canada et Santé Canada, et appuyé par plusieurs autres ministères dont Agriculture et Agroalimentaire Canada, Pêches et Océans Canada, Industrie Canada et Ressources naturelles Canada.

Le budget de 2000 du gouvernement a alloué 30 millions de dollars par an au Système de réglementation canadien portant sur les applications de la biotechnologie (SCRB), afin de renforcer ses capacités techniques et de répondre aux besoins en matière de ressources humaines. Le SCRB contribue aussi à sensibiliser davantage le public au système de réglementation, à améliorer l'efficacité globale du système et à effectuer des recherches à l'appui des activités continues ayant trait à la réglementation. En avril 2003, ce montant a été augmenté à près de 35 millions de dollars par an, sur une base continue, pour renforcer et améliorer la capacité de réglementation fédérale, permettant ainsi de répondre aux demandes croissantes et de réagir à l'explosion des découvertes dans ce secteur.

Offrir des bénéfices aux Canadiens et aux Canadiennes

La biotechnologie est un nouveau paradigme dans le secteur de la santé et de la médecine. Elle a en effet le potentiel de produire des stratégies de prévention personnalisées dès la naissance, des traitements pharmaceutiques et génétiques adaptés à chaque patient, le remplacement ou la réparation des organes, ainsi qu'un diagnostic amélioré et une meilleure surveillance. Les innovations dans les domaines des sciences de la vie et de la biotechnologie sont tout aussi prometteuses. Elles pourront en effet améliorer l'environnement en allégeant l'exploitation des ressources et en offrant des procédés novateurs de remise en état et de nettoyage qui aideront la communauté mondiale à relever des défis tels que le changement climatique. La technologie fournit également des solutions aux problèmes qui se posent aussi bien aux fermiers qu'aux consommateurs, par exemple de nouvelles méthodes de contrôle des mauvaises herbes qui n'exigent pas l'emploi de pesticides ou d'herbicides.

Au XXI^{e} siècle, la biotechnologie offrira des débouchés économiques exceptionnels au Canada. C'est une technologie dynamique qui peut rehausser la compétitivité du Canada et lui ouvrir des marchés d'exportation en créant des industries génératrices de valeur ajoutée dans les secteurs de la santé, des produits pharmaceutiques, de l'agriculture et des ressources naturelles. C'est la clé d'une économie productive et prospère qui crée des emplois sophistiqués pour les jeunes travailleurs érudits d'aujourd'hui et les jeunes de demain.

Afin de concrétiser ce potentiel, le gouvernement du Canada s'est formellement engagé à être un chef de file mondial dans le domaine de la biotechnologie, une place qui lui est déjà bien assurée grâce à l'excellence de ses compétences, reconnue sur le plan international. En effet, le Canada est renommé pour ses grappes d'excellence en R&D. Montréal abrite l'un des plus grands centres de recherches spécialisées en biotechnologie du monde. Saskatoon est le premier centre mondial en biotechnologie agricole. Et la communauté de recherche médicale de Toronto figure parmi les quatre meilleures en Amérique du Nord.

Le gouvernement du Canada tire profit de ces avantages en mettant en place un cadre de politique et en effectuant des investissements ciblés qui favorisent l'émergence et le développement de découvertes biotechnologiques. Le gouvernement a effectué d'importants investissements dans l'amélioration des connaissances, afin d'attirer et de retenir au Canada les meilleures sommités de divers secteurs scientifiques, de renforcer les compétences en recherche au pays et de mettre en œuvre des projets de recherche coopératifs entre les universités, le gouvernement et l'industrie, débouchant sur une commercialisation des applications.

On a fondé des agences et des instituts de recherche spécialisés dans de nouveaux secteurs de pointe comme la protéomique, les produits biopharmaceutiques, les technologies de diagnostic médical et les nutraceutiques, pour mettre l'accent sur ces disciplines, leur assurer un financement direct et attirer au pays les chercheurs les plus renommés dans ces domaines. Tous ces efforts renforcent l'infrastructure nécessaire pour soutenir une masse critique de compétences en recherche, avec à sa tête des chercheurs de niveau mondial dans les secteurs privé et public.

En outre, le gouvernement a fixé un taux d'imposition concurrentiel, si bien que le Canada est une destination attrayante pour les entreprises. Il offre aussi toute une gamme

d'incitatifs fiscaux ainsi que des fonds de démarrage aux projets du secteur privé. Il aide également les entreprises canadiennes à promouvoir leurs produits et services biotechnologiques, tant au pays qu'à l'étranger, créant ainsi de nouveaux marchés et de nouveaux emplois.

Pour renforcer encore davantage l'excellence et le leadership du Canada dans tous les secteurs de l'économie, le gouvernement du Canada a adopté une ambitieuse stratégie nationale novatrice qui assure la promotion des compétences et de l'apprentissage, favorise la R&D et garantit que les entreprises bénéficient de l'application commerciale des nouvelles connaissances, permettant au Canada de demeurer à la fine pointe de la société du savoir.

Même s'ils ne sont pas spécifiques à la biotechnologie, plusieurs objectifs de la Stratégie d'innovation du Canada contribueront à améliorer les recherches en biotechnologie. Ils consistent notamment à réussir, d'ici à 2010, à :

- classer le Canada parmi les cinq meilleurs pays du monde sur le plan du rendement en R&D;
- doubler le montant investi dans la R&D par le gouvernement du Canada;
- mettre en place au moins dix grappes de technologies reconnues sur le plan international;
- augmenter de 5 p. 100 par an le nombre de candidats au doctorat et aux études supérieures dans les universités canadiennes.

Répondre aux attentes et satisfaire les besoins

Même si la biotechnologie a déjà créé des débouchés sans précédent, et même si elle en promet davantage, elle a posé aux décideurs gouvernementaux des problèmes de politique sans équivalent. Le développement rapide de ces technologies transformatives soulève de nombreux défis sociaux, réglementaires et économiques, qui ne peuvent que s'amplifier vu le rythme incessant de croissance des progrès scientifiques.

La question d'acceptation et de confiance du public envers les découvertes biotechnologiques liées à la santé des humains est un de ces défis. Des sujets controversés comme les technologies de reproduction et la confidentialité de l'information génétique exigent que l'on consulte le public dans le but d'élaborer des politiques qui reflètent les valeurs canadiennes. L'opinion des Canadiens et des Canadiennes sur les applications de la biotechnologie pouvant modifier la vie jouera un rôle primordial dans l'élaboration de l'approche canadienne au développement et à la réglementation responsables de cette industrie émergente.

Les sondages d'opinion publique ont également mis l'accent sur les préoccupations des Canadiens et des Canadiennes en ce qui a trait aux incidences potentielles à long terme des innovations biotechnologiques pouvant influer sur la santé humaine et l'environnement. La confiance du public envers les innovations biotechnologiques serait renforcée par la recherche sur les effets à long terme et par l'établissement de mesures adéquates d'atténuation des risques, si nécessaire.

La capacité du système de réglementation de traiter les nouvelles innovations complexes constitue un autre souci. Les approches réglementaires devront être mise à jour continuellement pour préserver la compétitivité de notre économie et pour donner au public un accès aux produits et aux services apparaissant

Cadre de gestion et de responsabilisation axé sur les résultats

Le principal objectif de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie est de servir les Canadiens et les Canadiennes. Sa raison d'être est de fournir aux contribuables les programmes et les services qu'ils souhaitent, exigent et méritent. Ces services doivent être rentables, de haute qualité, axés sur les citoyens et citoyennes et sur les résultats. Pour répondre à ces attentes, on a élaboré, dans le cadre de la SCB, un Cadre de gestion et de responsabilisation axé sur les résultats (CGRR).

Ce Cadre se compose d'une procédure en quatre étapes : définir des objectifs clés; mettre en place des indicateurs de rendement; élaborer un cadre de rapport; et préparer un plan d'évaluation. Le CGRR a pour but de permettre au gouvernement du Canada d'évaluer la réussite de sa gestion horizontale du dossier de la biotechnologie, et de démontrer de manière convaincante que les agences et ministères participants ont l'intention et la capacité de mesurer constamment et régulièrement, grâce à des évaluations, leur rendement par rapport à des engagements clés.

d'incitatifs fiscaux ainsi que des fonds de démarrage aux projets du secteur privé. Il aide également les entreprises canadiennes à promouvoir leurs produits et services biotechnologiques, tant au pays qu'à l'étranger, créant ainsi de nouveaux marchés et de nouveaux emplois.

Pour renforcer encore davantage l'excellence et le leadership du Canada dans tous les secteurs de l'économie, le gouvernement du Canada a adopté une ambitieuse stratégie nationale novatrice qui assure la promotion des compétences et de l'apprentissage, favorise la R&D et garantit que les entreprises bénéficient de l'application commerciale des nouvelles connaissances, permettant au Canada de demeurer à la fine pointe de la société du savoir.

Même s'ils ne sont pas spécifiques à la biotechnologie, plusieurs objectifs de la Stratégie d'innovation du Canada contribueront à améliorer les recherches en biotechnologie. Ils consistent notamment à réussir, d'ici à 2010, à :

- classer le Canada parmi les cinq meilleurs pays du monde sur le plan du rendement en R&D;
- doubler le montant investi dans la R&D par le gouvernement du Canada;
- mettre en place au moins dix grappes de technologies reconnues sur le plan international;
- augmenter de 5 p. 100 par an le nombre de candidats au doctorat et aux études supérieures dans les universités canadiennes.

Répondre aux attentes et satisfaire les besoins

Même si la biotechnologie a déjà créé des débouchés sans précédent, et même si elle en promet davantage, elle a posé aux décideurs gouvernementaux des problèmes de politique sans équivalent. Le développement rapide de ces technologies transformatives soulève de nombreux défis sociaux, réglementaires et économiques, qui ne peuvent que s'amplifier vu le rythme incessant de croissance des progrès scientifiques.

La question d'acceptation et de confiance du public envers les découvertes biotechnologiques liées à la santé des humains est un de ces défis. Des sujets controversés comme les technologies de reproduction et la confidentialité de l'information génétique exigent que l'on consulte le public dans le but d'élaborer des politiques qui reflètent les valeurs canadiennes. L'opinion des Canadiens et des Canadiennes sur les applications de la biotechnologie pouvant modifier la vie jouera un rôle primordial dans l'élaboration de l'approche canadienne au développement et à la réglementation responsables de cette industrie émergente.

Les sondages d'opinion publique ont également mis l'accent sur les préoccupations des Canadiens et des Canadiennes en ce qui a trait aux incidences potentielles à long terme des innovations biotechnologiques pouvant influer sur la santé humaine et l'environnement. La confiance du public envers les innovations biotechnologiques serait renforcée par la recherche sur les effets à long terme et par l'établissement de mesures adéquates d'atténuation des risques, si nécessaire.

La capacité du système de réglementation de traiter les nouvelles innovations complexes constitue un autre souci. Les approches réglementaires devront être mise à jour continuellement pour préserver la compétitivité de notre économie et pour donner au public un accès aux produits et aux services apparaissant

Cadre de gestion et de responsabilisation axé sur les résultats

Le principal objectif de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie est de servir les Canadiens et les Canadiennes. Sa raison d'être est de fournir aux contribuables les programmes et les services qu'ils souhaitent, exigent et méritent. Ces services doivent être rentables, de haute qualité, axés sur les citoyens et citoyennes et sur les résultats. Pour répondre à ces attentes, on a élaboré, dans le cadre de la SCB, un Cadre de gestion et de responsabilisation axé sur les résultats (CGRR).

Ce Cadre se compose d'une procédure en quatre étapes : définir des objectifs clés; mettre en place des indicateurs de rendement; élaborer un cadre de rapport; et préparer un plan d'évaluation. Le CGRR a pour but de permettre au gouvernement du Canada d'évaluer la réussite de sa gestion horizontale du dossier de la biotechnologie, et de démontrer de manière convaincante que les agences et ministères participants ont l'intention et la capacité de mesurer constamment et régulièrement, grâce à des évaluations, leur rendement par rapport à des engagements clés.

sur le marché mondial, tout en garantissant la protection de leur santé et de leur sécurité. Il faudra donc mener des recherches approfondies et disposer de programmes de formation nécessaires pour renforcer adéquatement les capacités.

Dans le marché global du capital de risque, les décideurs doivent relever le défi consistant à permettre la commercialisation des innovations biotechnologiques, pour créer des débouchés commerciaux et des possibilités d'investissements qui maintiendront le Canada en tête dans ce domaine. Les jeunes entreprises canadiennes, dont beaucoup sont dérivées de recherches universitaires, manquent souvent d'un financement adéquat pour commercialiser leurs produits. En plus de cette question d'accès à des capitaux appropriés, ces entreprises doivent aussi régler les problèmes de propriété intellectuelle et de réglementation qui peuvent nuire à la perception des investisseurs potentiels en ce qui a trait au marché canadien. La nature unique des produits de la biotechnologie fait en sorte qu'ils sont assujettis à des procédures réglementaires plus longues et plus coûteuses que les autres produits. Même si le gouvernement a pris des mesures visant à faciliter la commercialisation des découvertes biotechnologiques, ces problèmes de compétitivité demeureront un défi pour l'industrie et le gouvernement.

Il est tout aussi important d'expliquer clairement aux Canadiens et aux Canadiennes comment on dépense l'argent des contribuables et de leur démontrer que leurs investissements dans la recherche et le développement sont rentables.

Communication des résultats

Le présent aperçu, ainsi que les rapports plus détaillés des ministères et agences participant à la SCB exposés dans les chapitres suivants, démontrent l'engagement du gouvernement du Canada envers le développement responsable et éthique de ces technologies et la facilitation du dialogue avec les Canadiens et les Canadiennes.

Ce rapport, qui porte sur les cinq premières années de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie, soit de 1998 à 2003, présente un aperçu des réussites, occasions et défis du Canada relatifs à la création d'une environnement où la biotechnologie peut s'épanouir en tenant compte de la protection de la santé humaine et animale et de l'environnement.

Il explique les travaux réalisés dans le cadre du Fonds de la SCB, qui a un budget annuel de 9,52 millions de dollars, du Fonds annuel du SCRB, de 35 millions de dollars, et du Fonds pour la recherche et le développement en génomique, de 20 millions de dollars par an, ainsi que des investissements connexes des divers ministères et agences participants. Il démontre aussi comment les exigences d'imputabilité, d'évaluation du rendement et de rapport imposées aux membres de la SCB mènent à des dépenses judicieuses, et surtout à l'obtention de bons résultats pour les Canadiens et les Canadiennes. Il sert de point de repère pour mesurer les futurs travaux et résultats et sera la base sur laquelle le Canada pourra s'appuyer pour progresser vers l'économie du savoir.

Aller de l'avant

Au fur et à mesure que les percées scientifiques prévues donnent naissance à de nouvelles technologies axées sur la biologie, à de nouveaux procédés industriels et à une meilleure compréhension de l'environnement, il se produira inévitablement une évolution constante de l'opinion publique sur le développement biotechnologique. Par conséquent, bien que le travail de base ait déjà été accompli, les Canadiens et les Canadiennes peuvent s'attendre à voir les partenaires de la SCB continuer à œuvrer sur le plan national et à collaborer avec la collectivité mondiale pour promouvoir de meilleurs soins de santé, le développement durable, le progrès social et une économie novatrice.

Ce rapport reconnaît que tous les Canadiens et Canadiennes devraient avoir l'occasion d'influencer les décisions relatives à la croissance constante de la biotechnologie. Les consultations menées par le CCCB et par les agences et ministères participant à la SCB ont donné aux Canadiens et aux Canadiennes d'excellentes occasions d'exprimer quelles sont leurs priorités et leurs préoccupations, afin d'assurer que les politiques publiques continuent à répondre à leurs besoins et à refléter leurs valeurs, peu importe le genre d'innovations que nous réserve l'avenir.

II.

Comité consultatif canadien de la biotechnologie

Comité consultatif canadien de la biotechnologie

Les consultations menées en 1998 par le Groupe de travail du Secrétariat Canadien de la biotechnologie (SCB) ont indiqué le besoin de créer un organisme consultatif sans lien de dépendance avec le gouvernement qui serait chargé de donner des conseils impartiaux et globaux sur les questions cruciales de politique touchant à la biotechnologie. Étant donné que tous les intervenants, tant au sein du gouvernement qu'à l'extérieur, reconnaissaient que le public doit être entendu et doit jouer un rôle dans l'élaboration de ces technologies transformatrices, tous soutenaient la mise sur pied d'un tel organisme. Le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) a donc été mis sur pied en septembre 1999, notamment dans le but de répondre à ce souhait.

Des experts, pas des activistes

Pour assurer son objectivité et son impartialité, ce Comité consultatif se compose d'experts externes, et non pas d'activistes, ainsi que de représentants du grand public. Les membres du CCCB sont des spécialistes de divers domaines comme la science, les affaires, la nutrition, le droit, l'environnement, la philosophie, l'éthique ou la défense des intérêts publics.

Conseiller le gouvernement

Une des principales fonctions du Comité consiste à faire des recommandations globales et à donner des conseils au gouvernement du Canada sur les questions actuelles de politique liées aux aspects éthiques, sociaux, réglementaires, économiques, scientifiques et environnementaux de la biotechnologie.

En particulier, le Comité a pour mandat d'indiquer au gouvernement comment :

- optimiser de façon durable au Canada les avantages économiques, environnementaux, de santé et de sécurité de la biotechnologie, par l'entremise de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie (SCB);
- s'assurer que la base scientifique qui sous-tend le rôle de réglementation du gouvernement soit à jour et concurrentielle sur le plan international;
- incorporer les considérations sociales et éthiques dans l'élaboration de politiques;
- sensibiliser davantage le public et faciliter un débat national, ouvert et transparent sur les questions clés liées au développement et à l'application de la biotechnologie au Canada.

Le CCCB communique ses activités et ses délibérations aux Canadiens et aux Canadiennes par l'entremise de nombreuses publications et de son site Web interactif qui favorise l'échange d'idées, d'information et de points de vue. L'adresse de ce site est www.cbac-cccb.ca. Le CCCB affiche les recherches pertinentes qu'il reçoit ou qu'il produit sur son site Web, ainsi que les procès-verbaux de ses réunions, et les conseils qu'il donne aux ministres. Un site Web très amélioré, qui offre une meilleure interactivité et où il est plus facile de naviguer, a été lancé le 28 mars 2003.

Contribution à la SCB

Le CCCB relève du Comité de coordination ministérielle de la biotechnologie (CCMB), qui se compose des ministres fédéraux de l'Industrie, de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire, de la Santé, de l'Environnement, des Pêches et Océans, des Ressources naturelles et du Commerce international.

Le Secrétariat canadien de la biotechnologie soutient les travaux du CCCB en coordonnant la gestion et l'exploitation de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie. Ce Secrétariat a deux fonctions principales :

- coordonner une prise de décisions « horizontale » au sein des agences et des ministères qui participent à la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie;
- offrir des services de secrétariat au CCCB.

Le gouvernement du Canada a alloué un financement annuel de 9,52 millions de dollars à la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie. Le CCCB bénéficie d'une allocation de 2,25 millions de dollars pour le soutien administratif et opérationnel, la recherche, les publications, les communications et les activités de sensibilisation du public.

Activités

Les activités du CCCB tombent dans deux catégories : les activités générales et les projets spéciaux. Quand le CCCB conclut que le gouvernement doit s'occuper d'un problème précis, il transmet au Comité de coordination ministérielle de la biotechnologie une note d'avis sur ce sujet.

Activités générales

Les activités générales du CCCB sont de grande envergure et continues. Elles comprennent la surveillance des progrès biotechnologiques sur les plans national et international, la facilitation de la sensibilisation du public aux questions biotechnologiques, le maintien d'une tribune pour la participation des citoyens, l'émission de communiqués de presse, l'affichage d'information sur le site Web, la participation à des tribunes et à des conférences importantes, tant régionales et nationales qu'internationales, et l'élargissement du programme des expositions. En outre, les membres du CCCB sont personnellement actifs à titre de commentateurs des principaux enjeux d'intérêt public associés à la biotechnologie.

Les rapports annuels du CCCB donnent de plus amples renseignements sur ses activités générales, y compris un résumé des progrès réalisés pendant l'année dans les domaines de la génomique et de la protéomique, des cellules souches et du clonage, de la biotechnologie agricole, des brevets, de l'information génétique et la vie privée, des technologies transgéniques et de la xénotransplantation.

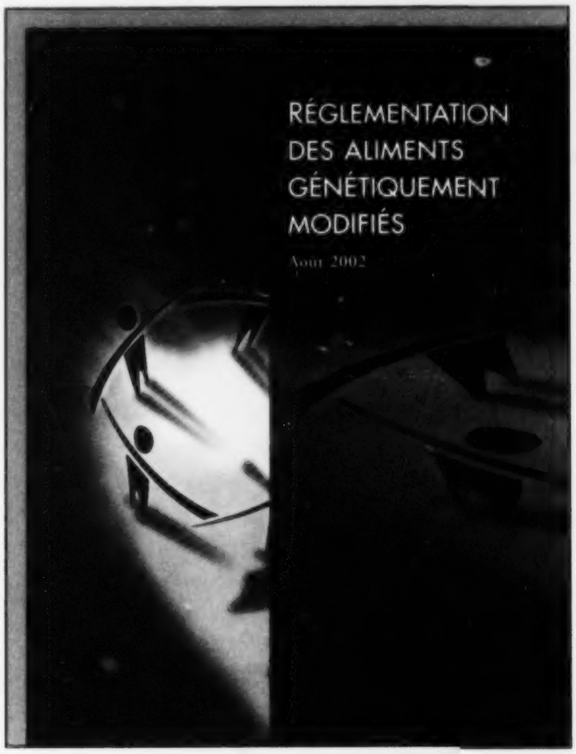
Projets spéciaux

Le gouvernement du Canada compte sur le Comité consultatif canadien de la biotechnologie pour lui fournir des conseils soutenus par une étude approfondie de sujets spécifiques et par des consultations de spécialistes, de groupes d'intervenants et du grand public. Initialement, le CCCB a identifié cinq projets spéciaux d'étude, à savoir : la réglementation des aliments génétiquement modifiés, les problèmes de propriété intellectuelle en biotechnologie, les questions liées aux nouvelles utilisations de la biotechnologie (comme les cellules souches), l'intégration de considérations sociales et éthiques à l'élaboration des politiques ayant trait à la biotechnologie et les problèmes de protection des renseignements personnels associés à l'information génétique. Des recherches importantes et de larges programmes de consultation ont été entrepris dans les deux premiers de ces domaines.

Aliments GM

La biotechnologie n'est pas exempte de controverse. Les enjeux associés aux aliments génétiquement modifiés (aliments GM) figurent parmi les questions les plus litigieuses qui se posent actuellement au Canada, et plus encore dans de nombreux autres pays.

Lors de sa première réunion en octobre 1999, le CCCB a souligné le besoin d'étudier et de mesurer l'efficacité des systèmes canadiens d'évaluation et de réglementation des applications des innovations biotechnologiques. Le CCCB a défini trois domaines à étudier de près : la base scientifique sous-jacente du système de réglementation, la régie et l'organisation des



processus de réglementation et les aspects sociaux, éthiques, juridiques, économiques et environnementaux de la biotechnologie alimentaire.

Suite à des consultations auprès du CCCB, les ministres de la Santé, de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire et de l'Environnement ont annoncé conjointement en décembre 1999 leur intention de demander à la Société royale du Canada de mettre sur pied un Groupe d'experts sur l'avenir de la biotechnologie alimentaire. Ce Groupe a pour mandat de conseiller Santé Canada, l'Agence canadienne de l'inspection des aliments et Environnement Canada sur le système de réglementation du Canada et sur les capacités scientifiques dont le gouvernement fédéral a besoin au XXI[e] siècle pour garantir l'innocuité des nouveaux produits alimentaires développés à l'aide de la biotechnologie.

Suite à la création de ce Groupe d'experts, le CCCB a axé ses propres efforts sur la régie et l'organisation des processus de réglementation, et sur les aspects sociaux, éthiques, juridiques, économiques et environnementaux de la biotechnologie alimentaire.

Au début de l'an 2000, le CCCB a lancé un programme de recherches portant sur la réglementation des aliments GM. Suite à des discussions avec un groupe de référence composé de représentants des intervenants, le Comité a commencé une série de consultations s'appuyant sur un document de consultation largement diffusé. Des tables rondes ont été organisées dans cinq villes canadiennes. Plus de 90 représentants des divers groupes d'intervenants ont participé à ces discussions. Quelques groupes environnementaux ont choisi de ne pas participer à ces consultations, mais on a pu connaître par d'autres moyens leurs points de vue à propos de divers enjeux.

Après avoir étudié les données recueillies, le Comité a publié, en août 2001, un rapport intérimaire présentant des ébauches de recommandations. De plus, il a sollicité des commentaires de tous les intervenants impliqués pour renforcer davantage son rapport. La date limite pour la présentation de commentaires était le 31 janvier 2002.

Le rapport, intitulé *Améliorer la réglementation des aliments génétiquement modifiés et autres aliments nouveaux au Canada*, a été publié le 26 août 2002. Il expose le point de vue du CCCB au sujet de la réglementation des aliments génétiquement modifiés, en tenant compte des résultats des études de politiques commandées, des tables rondes sectorielles, d'un examen des sondages, de consultations de divers intervenants, des travaux du Groupe d'experts de la Société royale et des réactions du public au Rapport intérimaire d'août 2001.

Le CCCB a conclu que les aliments génétiquement modifiés approuvés en vertu du système de réglementation actuel ne posent pas de plus grands risques pour la santé ou l'environnement que les aliments conventionnels correspondants. Le rapport a identifié des occasions d'améliorer la gestion du système de réglementation et de renforcer sa capacité de traiter les produits alimentaires GM plus complexes, et aussi d'intégrer au fur et à mesure les progrès scientifiques et techniques. Le rapport appuie également l'initiative de mise en place d'une norme d'étiquetage facultatif, et il aborde des questions liées à l'intendance environnementale, à la coopération internationale et au dialogue éclairé.

Cadre d'acceptabilité

Dans un secteur connexe, le CCCB a amorcé des travaux sur le « Cadre d'acceptabilité », un outil visant à faciliter les débats sur l'acceptabilité des aliments génétiquement modifiés et d'autres produits issus de la biotechnologie.

Au début du projet sur les aliments GM, le CCCB a exprimé le désir de voir les intervenants participer à un dialogue sur les considérations sociales et éthiques qui ne font pas normalement partie des évaluations réglementaires des risques pour la santé et l'environnement, et notamment sur des questions comme l'intendance environnementale (c'est-à-dire la durabilité), l'acceptabilité éthique, les connaissances et les ressources traditionnelles, le déséquilibre du pouvoir et la vulnérabilité, et l'éthique et l'économie environnementales. Pendant les consultations de 2001, les participants ont suggéré des critères d'évaluation des produits alimentaires génétiquement modifiés pour humains et animaux (AGMHA). En bout de ligne, ces critères ont été regroupés en cinq catégories : les considérations relatives à la santé, les considérations environnementales, les considérations sociales, les considérations éthiques et les considérations sociales élargies.

De là s'est dégagé un nouveau cadre conceptuel définissant un processus de dialogue axé sur la notion d'« acceptabilité ». Ce cadre conceptuel, d'abord nommé « Cadre d'acceptabilité », a fait l'objet d'un débat initial lors de la première séance de consultation tenue à Vancouver en avril 2001, et ce débat s'est amplifié à chaque nouvelle consultation. Les premiers débats ont suscité un intérêt considérable quant aux possibilités offertes par le nouveau concept pour faciliter une discussion sur l'acceptabilité des AGMHA et sur les facteurs susceptibles d'influer sur un tel débat.

Ce cadre d'acceptabilité repose sur l'hypothèse qu'on peut classer les divers types d'AGMHA sur une échelle d'« acceptabilité », c'est-à-dire que ces produits sont considérés plus ou moins acceptables en fonction d'une série de critères.

Le Cadre d'acceptabilité se compose de quatre catégories : acceptable, acceptable à certaines conditions, inacceptable en attendant des données suffisantes ou le respect de certaines normes, et inacceptable quelles que soient les circonstances.

Dans la vie réelle, la catégorie « inacceptable quelles que soient les circonstances » peut se traduire par une interdiction inconditionnelle (ou prohibition totale), alors que la catégorie « inacceptable en attendant des données suffisantes » peut s'apparenter à un moratoire. Dans ce cadre, il serait possible de considérer des groupes ou des classes d'aliments ou de produits comme appartenant à un point sur la courbe d'acceptabilité. Les jugements initiaux pourraient changer et donner lieu à un déplacement d'un aliment ou produit sur la courbe, en fonction de l'amélioration des connaissances, de l'évolution de l'opinion publique, ou du respect ou non-respect de certaines normes.

Le CCCB a lancé en 2002 un projet pilote en trois phases visant à examiner ce « Cadre d'acceptabilité » et à évaluer sa viabilité et son utilité à titre de mécanisme facilitant les discussions entre des intervenants ayant des intérêts divers sur l'acceptabilité des AGMHA. Pendant la première phase du projet, on a créé un groupe directeur, appelé le Comité exploratoire, chargé d'élaborer cet outil par l'entremise d'un processus extensif de consultations. Au cours de la deuxième phase, en mars et en avril 2002, six séances d'information ont été organisées pour les intervenants à Montréal, Ottawa, Hamilton, Toronto et Vancouver, leur permettant d'examiner et d'améliorer cet outil de dialogue. Les résultats de ces séances sont consignés dans un rapport sommaire qu'on peut consulter sur le site Web du CCCB.

Les connaissances recueillies par le comité exploratoire au cours de ces séances lui ont permis d'améliorer davantage le Cadre dans le but de le soumettre à un examen plus strict, qui regroupera de multiples intervenants ayant des intérêts divers, et de concevoir une approche à cet examen. Notamment, le Cadre a été mis à l'essai en l'appliquant à une question importante de politique, afin d'explorer la gamme entière des considérations et des incidences fournies par le modèle. Au cours des études de cas politiques, il est devenu évident que le but de cet outil devait être clarifié. Un changement de nom en a résulté, soit « Outil de dialogue relatif aux aliments génétiquement modifiés destinés aux humains et aux animaux ».

À la fin de la période de rapport, le comité exploratoire a élaboré un rapport d'étape intégré au CCCB, qui recommandait la continuation du projet pilote. Ce rapport a été affiché sur le site Web.

Brevetage des formes de vie supérieures

La biotechnologie a suscité un débat public sur la capacité de manipuler les formes de vie, et éventuellement de créer la vie. Cette notion bouleverse les valeurs et les croyances sur lesquelles repose la société, et elle force les Canadiens et les Canadiennes à faire face à des questions éthiques complexes entièrement nouvelles. Il en découle que le point de vue des Canadiens et des Canadiennes sur les applications biotechnologiques pouvant modifier la vie est une pierre angulaire de l'approche que doit adopter le Canada pour développer et réglementer de façon responsable cette industrie émergente.

Au début de 2000, le CCCB a lancé un programme de recherches et de consultations au sujet du brevetage des formes de vie supérieures et des problèmes connexes. Ce sujet a été choisi parce que l'application du brevet de la « carcinosouris » de Harvard, une souris génétiquement modifiée pour la recherche sur le cancer, faisait l'objet d'une poursuite devant les tribunaux canadiens.

En outre, les représentants du gouvernement et les membres du CCCB avaient déterminé que les problèmes de propriété intellectuelle liés à la biotechnologie sur un plan général, et en particulier au brevetage des formes de vie supérieures, constituaient un secteur de plus en plus préoccupant.

Actuellement, le Canada n'autorise pas le brevetage des plantes et des animaux, et ce, même si celui-ci est permis par la plupart des pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), y compris les États-Unis, et par plusieurs membres de l'Union européenne. En l'absence de reconnaissance des connaissances traditionnelles, de nombreux pays en développement ont des préoccupations relatives aux incidences du brevetage des inventions biologiques dérivées des plantes ou des animaux. De plus, pour des raisons morales, une partie de la population considère qu'on ne devrait en aucun cas autoriser le brevetage de plantes, d'animaux ou de matériaux biologiques (séquences d'ADN, gènes, cellules), quels qu'ils soient. Même dans les pays qui autorisent le brevetage des formes de vie supérieures, il n'existe pas de consensus sur la façon de traiter les questions sociales et éthiques connexes.

L'alinéa 27.3 (b) de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, de l'Organisation mondiale du commerce (OMC), permet à ses pays membres d'exclure les plantes et les animaux des inventions brevetables. Quand l'examen prévu de ce chapitre aura lieu, on peut s'attendre à ce que plusieurs pays (surtout les pays en développement) appuient le maintien ou l'élargissement de cette clause, tandis que d'autres pays (et plus particulièrement les États-Unis) souhaiteront sans doute restreindre ou éliminer cette exception. Le Canada sera en meilleure position pour participer à ce débat s'il adopte un point de vue national à ce sujet avant le début de ces négociations.

Le rapport intitulé *Brevetabilité des formes de vie supérieures* a été publié le 6 juin 2002. Il expose le point de vue et les conseils du Comité au sujet des problèmes de brevetage et de propriété intellectuelle, qui tiennent compte des résultats des études de cas politiques commandées, des tables rondes sectorielles, d'un examen des sondages, de consultations de divers intervenants et des réactions du public au Rapport intérimaire d'août 2001.

Dans son rapport, le CCCB recommande de ne pas accorder de brevet relatif au corps humain, à quelque stade de développement que ce soit, et de limiter dans une certaine mesure la brevetabilité des formes de vie supérieures qui répondent aux critères de la *Loi sur les brevets*. Ce rapport aborde des considérations sociales et éthiques pertinentes, formule des recommandations pour l'amélioration du système de brevetage, et traite de questions associées au partage équitable des avantages des inventions biotechnologiques et à la reconnaissance des connaissances traditionnelles.

La Cour suprême du Canada a beaucoup utilisé le rapport du CCCB dans ses délibérations sur le cas de la carcinosouris de Harvard. Les conclusions de la Cour suprême et celles du rapport du CCCB ont beaucoup en commun. La Cour, dans sa décision de décembre 2002, conclut que la carcinosouris de Harvard ne répond pas à la définition d'une invention et qu'elle n'est donc pas brevetable. Cependant, elle n'indique pas si les formes de vie supérieures devraient être brevetables, et elle laisse cette décision aux législateurs.

Nouveau plan de travail

Suite à l'achèvement, en 2002, de ses deux projets spéciaux, le CCCB a articulé d'une nouvelle façon le thème général de ses travaux permanents dans un plan intitulé *La biotechnologie dans la société canadienne*. Un exposé à ce sujet a été fait lors du Sommet national sur l'innovation et l'apprentissage du gouvernement du Canada, tenu à Toronto, les 18 et 19 novembre 2002.

Le CCCB étudiera comment on peut transformer les institutions canadiennes, tant au sein du gouvernement qu'à l'extérieur, de façon à ce qu'elles puissent profiter au maximum des avantages de la biotechnologie, tout en en gérant les risques et en relevant les défis sociaux et éthiques qu'elle pose. Cette transformation pourrait entraîner des changements dans la structure et les opérations des institutions, la création de nouvelles institutions ou de nouveaux partenariats et alliances, ainsi que l'établissement de nouveaux réseaux. Les transformations institutionnelles tombent dans deux catégories : celles qui sont axées sur le développement social et économique (p. ex. l'éducation, la recherche, le transfert de connaissances, le capital de risque) et celles qui sont axées sur les questions de réglementation (p. ex. l'évaluation des risques, la gestion et la communication, la santé, l'environnement et le respect des valeurs sociales fondamentales). L'exploration de ce sujet exigera des recherches visant à en cerner les paramètres, un examen des problèmes et des opportunités à court terme liés aux innovations biotechnologiques, ainsi qu'une évaluation des avenues de la transformation institutionnelle à plus long terme.

Agriculture et Agroalimentaire Canada

Agriculture et Agroalimentaire Canada

Assurer l'approvisionnement alimentaire du Canada

Les progrès de la science et de la technologie dans le domaine agroalimentaire stimulent le développement d'un large éventail de nouveaux produits industriels, de santé et nutritionnels dérivés de plantes, d'animaux et de microorganismes. Agriculture et Agroalimentaire Canada (AAC) est responsable de toutes les questions relatives à l'agriculture, y compris les produits alimentaires issus de la biotechnologie. À ce titre, le Ministère axe son action sur la science et sur l'innovation pour faire en sorte que le secteur canadien de l'agriculture et de l'agroalimentaire soit un chef de file mondial en matière de salubrité des aliments et de production écologique.

Le Ministère s'efforce d'améliorer la qualité de vie des Canadiens et des Canadiennes en entreprenant des recherches et en élaborant des programmes visant à soutenir la production d'aliments nutritifs et salubres, à préserver l'environnement et à élaborer des technologies novatrices. La biotechnologie est un outil important pour les scientifiques d'AAC qui poursuivent ces objectifs. Elle les aide à élaborer de meilleurs diagnostics et de meilleurs traitements des maladies des humains, des animaux et des végétaux. Elle les aide aussi à sélectionner de nouvelles cultures qui tolèrent mieux le stress, qui sont plus nutritives et qui ont un meilleur rendement, et à réduire l'utilisation des pesticides et des fertilisants dans la production alimentaire.

Le Conseil canadien des distributeurs en alimentation a lancé en septembre 1999, en collaboration avec l'Office des normes générales du Canada (ONGC), un projet visant à élaborer une norme nationale pour l'étiquetage facultatif des aliments génétiquement modifiés (aliments GM). L'AAC a joué un rôle clé dans la coordination et l'élaboration des positions du Ministère, du portefeuille et du gouvernement du Canada sur certains aspects de la norme d'étiquetage qui ont été développés après avoir consulté les partenaires de l'industrie agroalimentaire qui siègent au comité de l'ONGC, ainsi que d'autres agences et ministères gouvernementaux.

Le processus de l'ONGC reflète bien l'importance du Cadre stratégique pour l'agriculture (CSA) du Canada. Les Canadiens et les Canadiennes deviennent de plus en plus judicieux et exigeants en ce qui concerne leurs choix alimentaires, et le Cadre s'efforce de garantir que les fermiers et le secteur agricole et agroalimentaire disposent des outils nécessaires pour répondre à cette demande croissante. Parmi ces outils figurent notamment les systèmes de séparation, de localisation, de retraçage et de préservation de l'identité des récoltes, ainsi que les essais de cultures et d'aliments. À leur tour, ces outils soutiennent la norme d'étiquetage facultatif, qui contribue à préserver et à rehausser la confiance des consommateurs en fournissant davantage d'information, plus transparente, au sujet de la biotechnologie et de ses applications.

La science au centre de l'innovation

Les laboratoires d'Agriculture et Agroalimentaire Canada de toutes les régions du pays offrent un large éventail d'expertise scientifique dans les domaines de la biologie moléculaire, de la physiologie des récoltes, de la malherbologie, de la chimie des produits naturels, de l'agronomie, de l'entomologie, de la bioinformatique, de la pathologie et de la génétique. Cette gamme complète d'expertise est essentielle pour découvrir des gènes utiles, comprendre leurs fonctions et les incorporer dans le plasmagerme et les variétés de cultures, au bénéfice de l'industrie agroalimentaire canadienne.

Le Projet canadien de génomique des plantes cultivées est un important projet ministériel de biotechnologie ayant pour objectif d'identifier la structure et la fonction de gènes clés des plantes cultivées. Ces travaux contribuent au développement de plantes cultivées canadiennes, et en particulier de variétés de maïs, de soja, de canola et de blé, qui résistent aux maladies et aux insectes, ainsi qu'au froid et à la sécheresse, et qui offrent un meilleur rendement et une meilleure qualité. Les résultats de ce projet permettront de placer le Canada à l'avant-garde mondiale en matière de salubrité des aliments, d'innovation et de production écologique.

Bon pour les consommateurs, bon pour l'économie

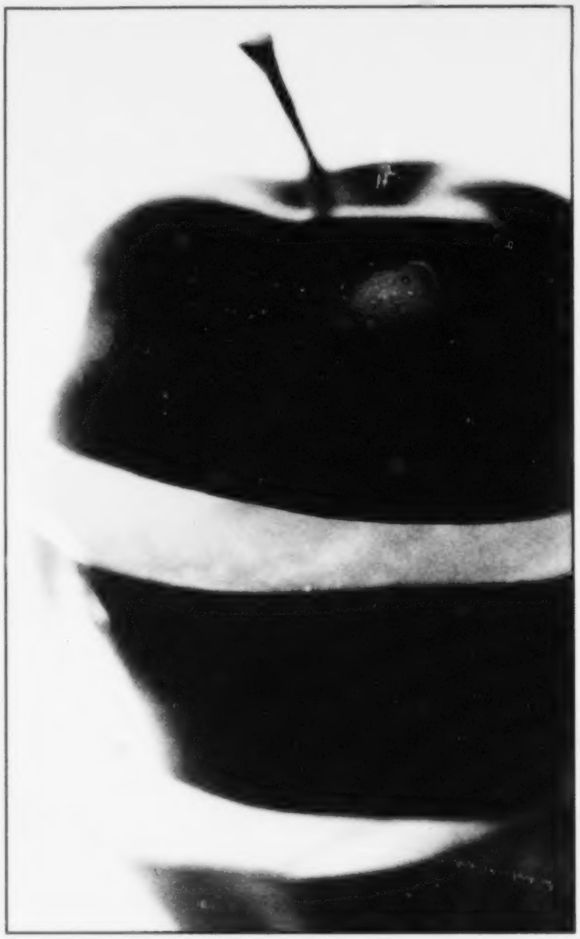
Grâce aux innovations d'AAC, les Canadiens et les Canadiennes peuvent plus facilement utiliser leurs connaissances, leurs technologies et leurs talents d'entrepreneur pour profiter des débouchés qui se présentent à eux dans l'économie mondiale du savoir. L'industrie agroalimentaire canadienne génère des revenus d'environ 44 milliards de dollars par année, les exportations représentant environ 20 milliards de dollars par an. Ce secteur est un moteur important de l'économie canadienne, car il représente 15 p. 100 des emplois du pays, et 9 p. 100 de son produit intérieur brut.

Plusieurs facteurs indiquent que les producteurs canadiens d'aliments dépendront de plus en plus de la biotechnologie. La plupart de ses terres potentiellement labourables étant déjà

exploitées, le Canada devra dépendre de ce type d'innovations pour répondre à la demande de la population mondiale, qui s'accroît constamment, pour une plus grande quantité de produits alimentaires de meilleure qualité. De plus, le vieillissement de la population du monde développé a entraîné l'émergence de nouveaux marchés pour les aliments fonctionnels et les produits nutraceutiques présentant des caractéristiques favorables à la santé.

Plus les connaissances scientifiques sur les facteurs de croissance des plantes et sur leurs diverses parties s'améliorent, plus les chercheurs découvrent des applications non alimentaires de ces plantes. Par exemple, les industries agroalimentaire et de la santé créent conjointement de nouveaux produits de santé d'origine agroalimentaire. Ils ont une activité économique combinée dans le domaine de la biotechnologie qui s'élève à plus de 700 millions de dollars par an au Canada. On prévoit qu'au cours des prochaines années, les fermiers produiront autant de produits médicaux et industriels que de produits alimentaires*. Ils sont en effet de plus en plus nombreux à transformer leurs récoltes, ou des composantes de ces récoltes, en un large éventail de nouveaux produits alimentaires et non alimentaires.

Les investissements d'AAC dans le domaine de la biotechnologie contribuent à assurer que les Canadiens et les Canadiennes bénéficient de ces innovations et des retombées économiques connexes. Mais les gains nets pour le Canada vont au-delà de l'argent. Les progrès scientifiques en biotechnologie donnent naissance à de nouvelles technologies de diagnostic qui aident le système de réglementation canadien à garantir un approvisionnement en aliments salubres et nutritifs, renforçant la confiance envers les produits agricoles et agroalimentaires canadiens, au Canada et à l'étranger. De plus, le milieu scientifique canadien regorge de spécialistes dans le domaine qui sont reconnus au niveau international. Le Canada demeure donc toujours à l'avant-garde de la science et attire davantage de talents, ce qui lui permet d'aider à créer et à conserver des emplois dans le domaine de la haute technologie, et de contribuer à l'atteinte des objectifs scientifiques nationaux.



Premières réussites

Une pomme par jour pour combattre le vieillissement!

À Guelph, en Ontario, des chercheurs du domaine des sciences alimentaires font faire peau neuve au vieux dicton « manger une pomme par jour pour être en santé ». En effet, les pommes, et surtout leur peau, ont une forte teneur en antioxydants. Des essais sur les humains ont prouvé que ces antioxydants favorisent une amélioration de la santé et une réduction des maladies. Ils aident notamment le corps à combattre le cancer, les maladies cardiaques, l'hypertension artérielle et d'autres malaises courants chez les personnes âgées.

Une étude menée par AAC sur les antioxydants phytochimiques présents dans les pommes cultivées en Ontario a indiqué que certaines variétés de pommes, et certaines parties de ces

* Nota : Remarque provenant d'un article paru dans le numéro du 14 décembre 2000 du *Western Producer*, citant un discours prononcé par le ministre d'Agriculture et Agroalimentaire Canada, l'honorable Lyle Vanclief, à la conférence d'Ottawa sur la biotechnologie.

fruits, ont une teneur plus élevée que d'autres en produits phytochimiques bénéfiques. L'utilisation de la meilleure partie des pommes dans la composition des aliments peut contribuer à réduire l'oxydation du corps et à éviter la dégradation des cellules et des tissus. Les chercheurs s'attachent maintenant à découvrir des méthodes économiques pour extraire les antioxydants phytochimiques des déchets de pommes.

Des champignons naturels qui ciblent le pissenlit

Des chercheurs en malherbologie d'AAC à Saskatoon, en Saskatchewan, ont découvert une espèce indigène de champignon qui contrôle le pissenlit, ainsi que plusieurs autres espèces de dicotylédones du gazon, quand on l'applique avant l'apparition des mauvaises herbes. Ce produit d'origine naturelle offre une nouvelle solution pour le contrôle des mauvaises herbes dans les cas où des groupes de gens vulnérables risquent d'y être exposés, ou si elles risquent de nuire à l'environnement. Des études sur le terrain ont montré qu'on peut contrôler jusqu'à 95 p. 100 des pissenlits et jusqu'à 85 p. 100 du mouron des oiseaux pendant la saison de croissance. On négocie actuellement une collaboration à des recherches supplémentaires qui mèneront au développement de ce champignon sous la forme d'un produit commercial viable.

Les tests d'empreinte génétique contribuent à déceler les bactéries qui causent l'intoxication alimentaire

Une technologie élaborée par les laboratoires alimentaires d'Agriculture et Agroalimentaire Canada de Summerland, en Colombie-Britannique, et d'Ottawa, en Ontario, permet d'indiquer si le bœuf haché a été contaminé par la souche pathogène de *E. coli*. Cette technique a recours à des jeux ordonnés d'échantillons d'ADN pour distinguer diverses souches de la même bactérie, un grand avantage quand on travaille avec la grande famille de *E. coli*. Cette technologie est beaucoup plus rapide que les essais conventionnels des pathogènes d'origine alimentaire qui peuvent prendre plusieurs jours. La détection et l'identification rapides des bactéries potentiellement nuisibles permettent de diminuer les risques associés aux microorganismes pathogènes.

Étude minutieuse des virus d'origine alimentaire

Une équipe d'Agriculture et Agroalimentaire Canada et de l'Agence canadienne de l'inspection des aliments étudie de très près la virologie alimentaire. Ces chercheurs ont recours à la génétique moléculaire pour déceler les virus d'origine alimentaire et les éliminer de divers aliments. Jusqu'à présent, cette équipe a réussi, grâce à des techniques moléculaires, à déceler des virus comme celui de l'hépatite A, le rotavirus et le virus de Norwalk. L'étape suivante consistera à développer des méthodes efficaces d'extraction et de récupérations des virus dans les échantillons provenant de divers produits agroalimentaires.

La génétique du blé permet de réduire la fusariose

Les chercheurs d'AAC ont identifié et caractérisé des gènes du blé qui permettent aux phytogénéticiens de créer de nouvelles variétés de blé qui résistent mieux à la rouille brune et à la fusariose du blé. Cette étude, qui a un budget de 5,1 millions de dollars sur trois ans, fait partie du Projet canadien de génomique des plantes cultivées d'AAC. Elle a mené à la découverte de gènes participant à des modes fondamentaux de résistance aux maladies qui ne sont pas spécifiques à un organisme pathogène. Ces gènes peuvent fournir une résistance à de nombreux ravageurs, comme l'helminthosporiose, la septoriose du blé, la cécidomyie du blé, la mouche de Hesse et le cèphe du blé.

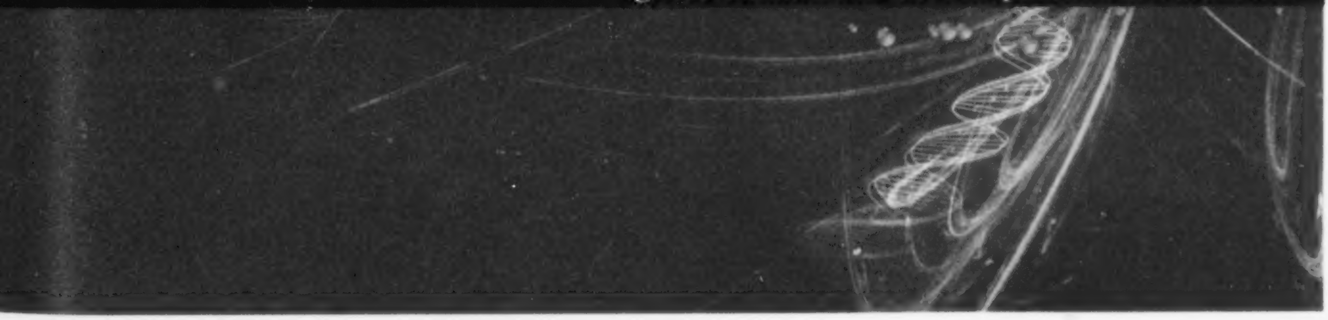
Ces chercheurs ont également identifié des régions, jusqu'à présent inconnues, du génome du blé qui déterminent la qualité du blé. Ces connaissances à propos des gènes et des régions de chromosomes permettront aux phytogénéticiens de développer des variétés qui répondent à la demande des consommateurs, ce qui assoira la réputation du Canada à titre de fournisseur de blé de toute première qualité.

L'identification des gènes contribuera à fabriquer un meilleur canola

Les équipes de chercheurs du Ministère travaillent depuis plus de trois ans à élaborer une base de données de plus de 25 000 séquences génétiques et de plus de 2 000 marqueurs microsatellites (des régions indiquant des séquences précises d'ADN) du canola-colza. Le séquençage du génome du canola-colza mènera à l'identification de gènes qui contrôlent une large gamme de procédés, y compris la résistance aux champignons pathogènes et aux insectes nuisibles, la tolérance au froid, ainsi que l'accumulation de protéines, d'huiles et de glucosinolates, et la modification des acides gras. Une fois ces gènes identifiés, on pourra les utiliser dans de nouvelles variétés qui permettront de réduire l'utilisation des fongicides et des insecticides, d'améliorer la résistance au froid et d'obtenir un rendement plus élevé d'huiles et de protéines.

IV.

Agence canadienne de l'inspection des aliments



Agence canadienne de l'inspection des aliments

Protéger l'approvisionnement alimentaire

Une préoccupation majeure relative aux aliments que nous mangeons est un aspect important de notre réaction envers les produits de la biotechnologie. Dans le cadre de son mandat de protection de l'approvisionnement alimentaire et de la santé des plantes et des animaux du Canada, l'Agence canadienne de l'inspection des aliments (ACIA) évalue s'il est sécuritaire d'émettre dans l'environnement certains aliments, plantes, graines et produits biotechnologiques à usage vétérinaire. L'Agence détermine si les produits issus de ces denrées agricoles présentent des risques pour les consommateurs, les animaux et l'environnement canadiens. Grâce à des inspections et des recherches indépendantes, l'ACIA veille aussi au respect des normes de salubrité des aliments et de qualité nutritionnelle établies par Santé Canada.

La science : le fondement de la sécurité du public

Une base scientifique solide est la clé d'une réglementation fiable qui protège les consommateurs. L'ACIA a donc entrepris de nombreuses initiatives visant à rehausser ses capacités de détection et d'identification de divers produits issus de la biotechnologie, y compris les végétaux à caractères nouveaux (VCN) et les aliments nouveaux pour le bétail.

L'Agence a commandé plusieurs études visant à compléter ses connaissances biotechnologiques actuelles. Ces études portaient essentiellement sur les incidences environnementales potentielles des produits agricoles nouveaux, qu'ils aient été obtenus par mutagenèse, par ADN recombinant ou par toute autre méthode biotechnologique. On a notamment étudié les effets du pollen du maïs Bt sur les papillons monarques, la gestion de la résistance des VCN aux herbicides, les mouvements du pollen du canola dans l'environnement et des modèles informatiques qui prévoient la dissémination du pollen.

Leçons apprises de spécialistes indépendants

La biotechnologie n'est pas statique. Au contraire, comme elle évolue constamment, elle exige une mise à jour continuelle de son système de réglementation pour tenir compte des progrès émergents. L'ACIA s'est donc engagée à adapter son système de réglementation pour pouvoir répondre aux futurs besoins et relever les défis constants posés par la biotechnologie agricole. Pour accomplir cette tâche, l'Agence a recours aux connaissances et à l'expertise de spécialistes reconnus du domaine.

Les ministres fédéraux qui s'occupent de biotechnologie ont engagé deux groupes d'experts indépendants, à savoir la Société royale du Canada (SRC) et le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB), et les ont chargés de leur suggérer les meilleures façons d'améliorer le système canadien de réglementation dans ce contexte en rapide et constante évolution.

La Société royale du Canada a publié, en février 2001, à l'intention des ministres et du grand public, les recommandations de son groupe d'experts, dans un rapport intitulé : *Éléments de précaution : recommandations pour la réglementation de la biotechnologie alimentaire au Canada*.

Suite à la publication de ce rapport, les agences et ministères fédéraux ont dévoilé en novembre 2001 un plan d'action relatif aux 53 recommandations formulées par la SRC. Quatre rapports d'étape ont été publiés à ce jour. Ils décrivent les étapes clés atteintes relativement à chacun des volets du plan d'action. La Société royale du Canada prévoit publier son cinquième rapport d'étape au mois de décembre 2003.

De même, le CCCB a émis en août 2002 son rapport final intitulé *Améliorer la réglementation des aliments génétiquement modifiés et des autres aliments nouveaux au Canada*. Les ministères fédéraux concernés mettent actuellement la dernière main à une réponse conjointe à ce rapport.

Les systèmes d'étiquetage : de l'information pour soutenir des décisions éclairées

Mis à part l'application des obligations d'étiquetage relatives à la santé et à la sécurité, mises en place par Santé Canada, l'ACIA est également chargée d'élaborer des politiques et réglementations générales ayant trait à l'étiquetage des aliments non associées à la santé ou à la sécurité. L'ACIA participe aussi directement aux discussions nationales et internationales relatives à l'étiquetage des aliments issus de la biotechnologie.

À titre de conseiller technique, l'ACIA a contribué à l'élaboration d'une norme canadienne d'étiquetage facultatif des aliments issus de la biotechnologie, dans le cadre d'une initiative dirigée par l'Office des normes générales du Canada (ONGC). Le comité chargé de cette norme s'est réuni pour la onzième fois en mai 2003. Il y a débattu des problèmes non encore résolus. La norme a été révisée et un troisième bulletin a été publié pendant l'été 2003. Les membres du comité ont convenu d'une ébauche de norme. Si elle est approuvée par le Conseil canadien des normes, une norme nationale pourrait être publiée dès février 2004.

Le Canada est également membre du groupe de travail de la Commission du Codex Alimentarius qui élabore les normes internationales en matière de salubrité des aliments. Cette Commission est responsable d'élaborer des normes, des lignes directrices et d'autres textes similaires ayant pour objet de protéger la santé des consommateurs et de garantir des pratiques équitables pour le commerce des aliments sur le plan mondial. Elle favorise aussi la coordination des travaux effectués par les organismes internationaux, gouvernementaux ou privés dans le domaine des normes alimentaires. L'ACIA a participé à plusieurs initiatives du Codex. Elle a notamment joué un rôle clé dans les discussions continues du Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires, et elle a siégé au Groupe spécial sur les aliments dérivés des biotechnologies.

Renforcement de la compréhension mutuelle et de la coopération internationale

À titre de membre responsable de la communauté internationale et de chef de file mondial dans le domaine de la biotechnologie,

le Canada a déployé de grands efforts au cours des cinq dernières années pour améliorer le cadre de réglementation international. L'ACIA et d'autres organismes gouvernementaux sont membres de plusieurs organisations internationales qui s'occupent de la réglementation des produits issus de la biotechnologie.

Le Forum de coopération économique Asie-Pacifique (APEC), le Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires, de l'Organisation pour l'alimentation et l'agriculture de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), et l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) sont trois de ces organisations internationales.

En outre, le Canada est également signataire du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques. Bien que n'étant pas partie de ce Protocole, le Canada a continué à œuvrer sur le plan international dans le but d'en clarifier les clauses. Grâce à ce niveau de participation internationale, l'Agence a l'occasion de communiquer son engagement envers une approche à la biotechnologie axée sur la science, tout en contribuant au renforcement de politiques internationales solides.

Un système de réglementation rigoureux et adaptable

Le gouvernement du Canada s'est engagé à garantir que sa réglementation des aliments issus de la biotechnologie soit adaptée aux progrès de la science et aux types de produits développés grâce à la recherche. À cet effet, dans son budget de 2000, il a spécifiquement alloué 90 millions de dollars à l'amélioration du système de réglementation des produits issus de la biotechnologie.

Des investissements annuels de dix millions de dollars dans le système de réglementation des produits issus de la biotechnologie ont permis à l'ACIA de continuer à renforcer son approche à la réglementation qui accorde priorité à la sécurité. L'Agence pourra ainsi l'adapter en fonction de la nouvelle vague de découvertes scientifiques. En particulier, ces subventions ont permis à l'ACIA:

- d'améliorer ses capacités de surveillance, d'inspection et d'application, par l'entremise de cours de formation et de mise à jour des compétences de son personnel;
- d'améliorer ses capacités d'élaboration de bonnes politiques permettant de relever les défis actuels et d'anticiper les défis futurs avant leur émergence;

- de mener des recherches soutenant la réglementation en concevant de nouveaux outils, méthodologies et connaissances en matière d'évaluation, de gestion et de surveillance des risques;
- de renforcer la coopération et l'harmonisation internationales sur le plan de la réglementation, en négociant des ententes internationales et en élaborant des protocoles de mise en place de normes;
- de maintenir et de rehausser la confiance du public canadien envers le système de réglementation, tout en continuant à améliorer ses communications avec le public et les divers intervenants.

Premières réussites

La biotechnologie est une science en constante évolution. Ceci a posé de nombreux problèmes à l'Agence depuis sa création en 1997. Même si elle est encore jeune, l'Agence dispose d'employés dévoués et très qualifiés qui ont constamment prouvé qu'ils peuvent relever ces défis, répondant avec diligence aux besoins des Canadiens et des Canadiennes en matière de sécurité et d'information, et jouant un rôle clé dans le secteur de la biotechnologie agricole, tant sur le plan canadien qu'international.

Rehausser la rigueur de la réglementation : amélioration et évolution

La priorité majeure de l'ACIA est la protection des consommateurs, des animaux et de l'environnement. Cette priorité se traduit dans son système de réglementation. L'Agence est déterminée à tenir compte des nouvelles connaissances émanant des progrès scientifiques et de son expérience de plus en plus approfondie de la régie des produits biotechnologiques dans le cadre du système de réglementation.

L'ACIA met à jour ses directives et lignes directrices de réglementation des végétaux à caractères nouveaux (Directive d'homologation Dir94-08 : Critères d'évaluation du risque environnemental associé aux végétaux à caractères nouveaux), et celles des aliments pour bétail issus des végétaux à caractères nouveaux (Directive de réglementation Dir95-03 : Directive relative à l'évaluation des végétaux dotés de caractères nouveaux utilisés comme aliments du bétail).

En ce qui concerne les types spécifiques de produits nouveaux (dont l'agriculture moléculaire par exemple), l'ACIA a terminé l'élaboration de la *Modification provisoire de la Directive 2000-07 sur les essais au champ en conditions confinées des VCN utilisés pour l'agriculture moléculaire végétale*, qui énonce explicitement les modalités de ce type d'essais.

En ce qui concerne la biotechnologie animale, l'ACIA a participé à plusieurs initiatives importantes. En 1998, l'Agence a organisé, conjointement avec d'autres ministères, la Consultation sur la réglementation des animaux d'élevage et des poissons issus de la biotechnologie à laquelle ont participé des représentants d'organismes non gouvernementaux, de l'industrie, des associations industrielles, du monde universitaire, des Premières nations et du gouvernement, ainsi que plusieurs particuliers intéressés. Cette consultation avait pour objet de cerner les domaines dans lesquels on peut améliorer le système de réglementation traitant des animaux d'élevage et des poissons issus de la biotechnologie. Elle visait aussi à sensibiliser davantage le public à cette technologie, ainsi qu'à ses utilisations et applications, et à recueillir des conseils à ce sujet.

Environ 45 personnes ont participé en 2003 à un groupe de consultation, organisé par l'ACIA, où les intervenants, ainsi que les organismes et secteurs réglementés, pouvaient débattre de l'état actuel et des progrès attendus de la réglementation de la biotechnologie animale au Canada. Parmi les participants, on trouvait des représentants des divers groupes d'intervenants (dont les entreprises de biotechnologie, les éleveurs de bovins, les chercheurs universitaires et le Conseil canadien de protection des animaux), ainsi que du gouvernement (Agriculture et Agroalimentaire Canada, Environnement Canada, Santé Canada et Industrie Canada). Cette consultation leur a également permis de formuler leurs recommandations sur le futur rôle de l'ACIA dans le domaine de la réglementation de la biotechnologie animale.

L'ACIA fournit aussi, conjointement avec Environnement Canada, de l'expertise scientifique pour la rédaction d'une ébauche de directives relatives à l'évaluation des animaux d'élevage dérivés des biotechnologies, en vertu

du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* de 1999.

Consulter et informer le public

Les Canadiens et les Canadiennes souhaitent ardemment pouvoir accéder à de l'information crédible en ce qui a trait aux aliments offerts sur le marché. L'ACIA, respectant ses principes directeurs d'ouverture et de transparence, a non seulement maintenu, mais aussi rehaussé la confiance du public envers le système de réglementation canadien, tout en continuant à améliorer ses communications avec le public et avec les intervenants, tant sur le plan national qu'international.

L'ACIA a fréquemment consulté le public pour l'élaboration de lignes directrices et de règlements régissant les produits issus de la biotechnologie. Ces consultations ont pris diverses formes, allant d'ateliers à des réunions regroupant divers intervenants, en passant par des formulaires électroniques de commentaires et la diffusion d'ébauches de documents pour recueillir des réactions à leur sujet, sans compter des examens par des spécialistes indépendants.

Parmi les sujets abordés jusqu'à présent, notons :

- la réglementation et les évaluations de l'innocuité des produits issus de la biotechnologie;
- l'étiquetage des aliments issus de la biotechnologie;
- l'agriculture moléculaire végétale.

Une meilleure connaissance de la biotechnologie au Canada et au sein du marché mondial aidera les consommateurs à formuler leur propre opinion à ce sujet. L'étiquetage des aliments génétiquement modifiés (aliments GM) est un secteur important de l'information du public. L'Agence a élaboré un éventail d'outils permettant aux Canadiens et aux Canadiennes d'accéder à de l'information d'avant-garde, ainsi que de formuler leurs commentaires et poser des questions.

L'ACIA s'est engagée à faciliter au public l'accès à la réglementation de tous les produits issus de la biotechnologie et à lui faire mieux comprendre les enjeux. Dans ce but, elle a :

- affiché davantage d'information sur son site Web;
- conçu des produits d'information, comme des fiches techniques pour les consommateurs rédigées en langage clair;
- élaboré des trousses d'information;
- conçu une affiche donnant un aperçu de quelques étapes clés du développement de la réglementation de la biotechnologie agricole au cours des 15 dernières années.

En outre, l'ACIA a coordonné, au nom de plusieurs autres ministères, les réponses à plusieurs pétitions, envoyées au Commissaire à l'environnement et au développement durable, en vertu de l'article 22 de la *Loi sur le vérificateur général*. L'ACIA a affiché les réponses à ces pétitions sur son site Web, et ce bien avant qu'un tel niveau de transparence s'applique à toutes les pétitions.

Le 21 octobre 2003, L'ACIA a également lancé le Projet des avis de demande d'approbation, en collaboration avec Santé Canada. Ces avis comprendront une description du produit, à savoir soit un végétal à caractères nouveaux (VCN), soit un aliment nouveau dérivé d'un VCN, et un résumé des renseignements fournis pour l'évaluation de son innocuité.

Grâce à ce projet, le public canadien sera pour la première fois informé des demandes d'approbation de nouveaux aliments biotechnologiques pour humains ou animaux ou de nouvelles cultures biotechnologiques, alors qu'elles n'en sont encore qu'au stade de l'examen. Le public aura également pour la première fois accès à une liste d'études scientifiques sur la salubrité des nouveaux produits. Il pourra ainsi formuler ses commentaires au sujet de questions scientifiques pertinentes ayant trait à l'évaluation de l'innocuité de chaque nouveau produit soumis.

Exemple de gestion efficace de programmes : la réaction face à StarLink™

Les fonctions d'inspection de l'ACIA comprennent les inspections frontalières des produits issus de la biotechnologie dont l'innocuité n'a pas encore été approuvée au Canada, par exemple le maïs StarLink™ dont la consommation animale et les usages industriels sont approuvés aux États-Unis, mais pas la consommation humaine. Il est interdit d'importer ce produit au Canada car aucune de ses utilisations n'y a encore été approuvée.

L'ACIA, la Commission canadienne des grains et l'Agence des douanes et du revenu du Canada ont mis sur pied une importante initiative conjointe visant à interdire l'entrée du maïs StarLink™ au pays. Elles ont mené des initiatives conjointes pour vérifier si les cargaisons sont bien munies d'une documentation appropriée prouvant qu'elles ne contiennent aucun maïs StarLink™ et pour analyser des échantillons pris au hasard dans les cargaisons. Elles ont ainsi vérifié environ 60 000 cargaisons de maïs de grains entiers en provenance des États-Unis, entre octobre 2001 et décembre 2002. Aussi, le gouvernement a publié en décembre 2001 une réponse détaillée à la pétition de Greenpeace Canada. Cette réponse explique en détail la réglementation canadienne très complète en matière d'aliments issus de la biotechnologie, et la façon dont cette réglementation évolue afin de continuer à relever les défis qui se présentent, comme celui posé par le maïs StarLink™.

Collaboration avec des partenaires internationaux pour l'élaboration de « normes intelligentes »

L'ACIA siège à diverses organisations internationales et participe à plusieurs débats sur des questions ayant trait à son mandat. Elle contribue souvent à l'élaboration de la position du Canada à leur sujet. L'ACIA siège au Groupe de travail de l'OCDE sur l'harmonisation de la surveillance réglementaire en biotechnologie. Ce groupe a pour tâche principale d'harmoniser les réglementations des divers pays en matière de biotechnologie, avec comme priorité majeure la sécurité de l'environnement.

En 2000, l'ACIA est également devenue le dirigeant des travaux du sous-comité de la recherche, du développement et de l'expansion de la biotechnologie agricole (RDEAB) de l'APEC. Ce sous-groupe est une tribune officielle dans laquelle les membres peuvent débattre de la transparence de la réglementation, du renforcement des capacités, du développement de communications efficaces, de l'accroissement de la coopération technique et de l'intensification des échanges d'information.

Pêches et Océans Canada

Sauvegarder nos mers et nos côtes

Les explorateurs européens étaient attirés par la richesse des ressources marines du Canada et c'est une des raisons pour lesquelles ils sont venus s'établir sur les côtes canadiennes. Depuis cette époque, les pêcheries ont joué un rôle prépondérant dans l'histoire de notre pays. Au moment où le Canada effectue la transition vers une économie du savoir, ces mêmes ressources, mises en valeur grâce aux nouvelles connaissances et technologies qui assurent leur développement durable, continueront à procurer des avantages sociaux, environnementaux et économiques aux Canadiens et aux Canadiennes au XXI^e^ siècle.

Pêches et Océans Canada (POC) est notamment responsable de préserver des pêcheries et une aquaculture durables, ainsi que des écosystèmes aquatiques sains et productifs. La biotechnologie contribue de plus en plus à l'atteinte de cet objectif. Elle devient un outil important qui permet à POC de s'acquitter de certaines de ses responsabilités dans le secteur scientifique, et notamment de prodiguer des conseils scientifiques, d'élaborer et de fournir des produits et des services, d'effectuer de la surveillance, de gérer des données et de mener des recherches ciblées.

Le Ministère se sert d'outils biotechnologiques dans le cadre de diverses fonctions, comme l'établissement de profils génétiques d'espèces ayant une valeur commerciale pour en identifier les stocks et gérer les récoltes, la préservation de la diversité génétique des espèces menacées d'extinction et la sélection de reproducteurs pour développer l'aquaculture. Pêches et Océans Canada met aussi en place un Programme de la santé des animaux aquatiques qui repose en partie sur des méthodologies de diagnostic moléculaire, pour répondre aux exigences internationales en matière d'identification et de contrôle des maladies des organismes marins. Ceci est essentiel pour le statut commercial du Canada et pour la circulation des produits canadiens de la mer au sein des marchés internationaux.

La recherche et le développement ont beaucoup augmenté ces dernières années dans le secteur des poissons génétiquement modifiés dans de nombreux pays qui souhaitent développer des souches aquacoles pour améliorer leur production d'aliments. Jusqu'à ce qu'une réglementation équivalente soit élaborée dans le cadre de la *Loi sur les pêches*, c'est la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE), promulguée en 1999, qui régit l'évaluation de l'impact environnemental et des effets indirects pour la santé humaine, des organismes marins génétiquement modifiés. En attendant, POC aide Environnement Canada et Santé Canada à effectuer cette évaluation dans le cadre de la LCPE de 1999.

Premières réussites

Innovations scientifiques

Pêches et Océans Canada a appliqué des développements biotechnologiques de pointe à des opérations scientifiques marines. Le Ministère, en collaboration avec d'autres ministères, des universités, l'industrie et des institutions étrangères, a joué un rôle clé dans des percées relatives à l'empreinte génétique des espèces marines, au diagnostic moléculaire des maladies des organismes marins et au développement de souches modèles de poissons transgéniques.

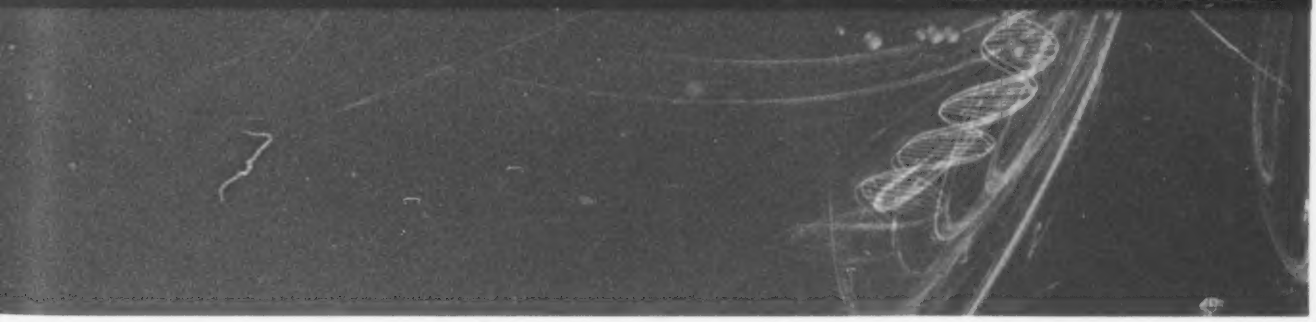
Le séquençage de l'ADN ressemble à un code à barres qui identifie les divers produits vendus dans un magasin. Les chercheurs de POC travaillent à faire en sorte que le séquençage de l'ADN devienne un outil analytique si puissant que l'élaboration du profil génétique d'un organisme ne nécessitera plus d'expériences scientifiques sophistiquées. En utilisant cet outil novateur sur des échantillons de sang non digéré ou d'écailles, on peut identifier des poissons individuels, ou des espèces ou populations de poissons, en trouvant la séquence d'ADN correspondante dans une base de données.

Les chercheurs recueillent d'abord des échantillons d'ADN d'espèces provenant de stocks d'origine géographiques diverses dans le monde, et ils identifient les divers ADN dans ces échantillons à l'aide de techniques moléculaires. Une fois ce séquençage réalisé, les chercheurs peuvent, par exemple, différencier une population de homards de l'Atlantique d'une autre et comprendre leur répartition. Avant le développement de ces sondes génétiques, les scientifiques devaient avoir recours à la capture d'un grand nombre d'organismes vivants pour les marquer, les relâcher et éventuellement les récupérer, et ces opérations étaient très longues. L'analyse génétique ouvre la porte à une meilleure compréhension de divers aspects de la vie marine, et notamment les différences entre les populations et le statut des stocks.

Dans le domaine de la réglementation de la santé des organismes marins, les laboratoires de POC développent, testent, améliorent et valident de nouvelles méthodes moléculaires de diagnostic des maladies. Pendant l'épidémie de 2002 qui a frappé les huîtres de la Nouvelle-Écosse, les chercheurs de POC sont parvenus à différencier la maladie MSX et la maladie SSO grâce à un nouveau test utilisant la réaction en chaîne de la polymérase (RCP). Cela a permis de concentrer les mesures de contrôle sur les zones touchées par les infections MSX, plus pathogènes, réduisant ainsi les incidences économiques des fermetures d'exploitations marines. Suite à cette expérience canadienne avec ces méthodes de diagnostics, l'Office international des Épizooties (OIE) a déclaré que la confirmation du test RCP devenait la norme internationale pour le diagnostic des infections MSX et SSO chez les huîtres.

La recherche de POC sur les poissons transgéniques a produit des saumons génétiquement modifiés qu'on a élevés dans des installations terrestres confinées. Les souches de saumon transgénique développées par POC permettent d'obtenir des renseignements factuels relatifs aux caractéristiques de rendement, aux paramètres de condition physique et aux caractéristiques d'innocuité des aliments. Ces renseignements sont importants pour évaluer les incidences potentielles que des poissons génétiquement modifiés échappés

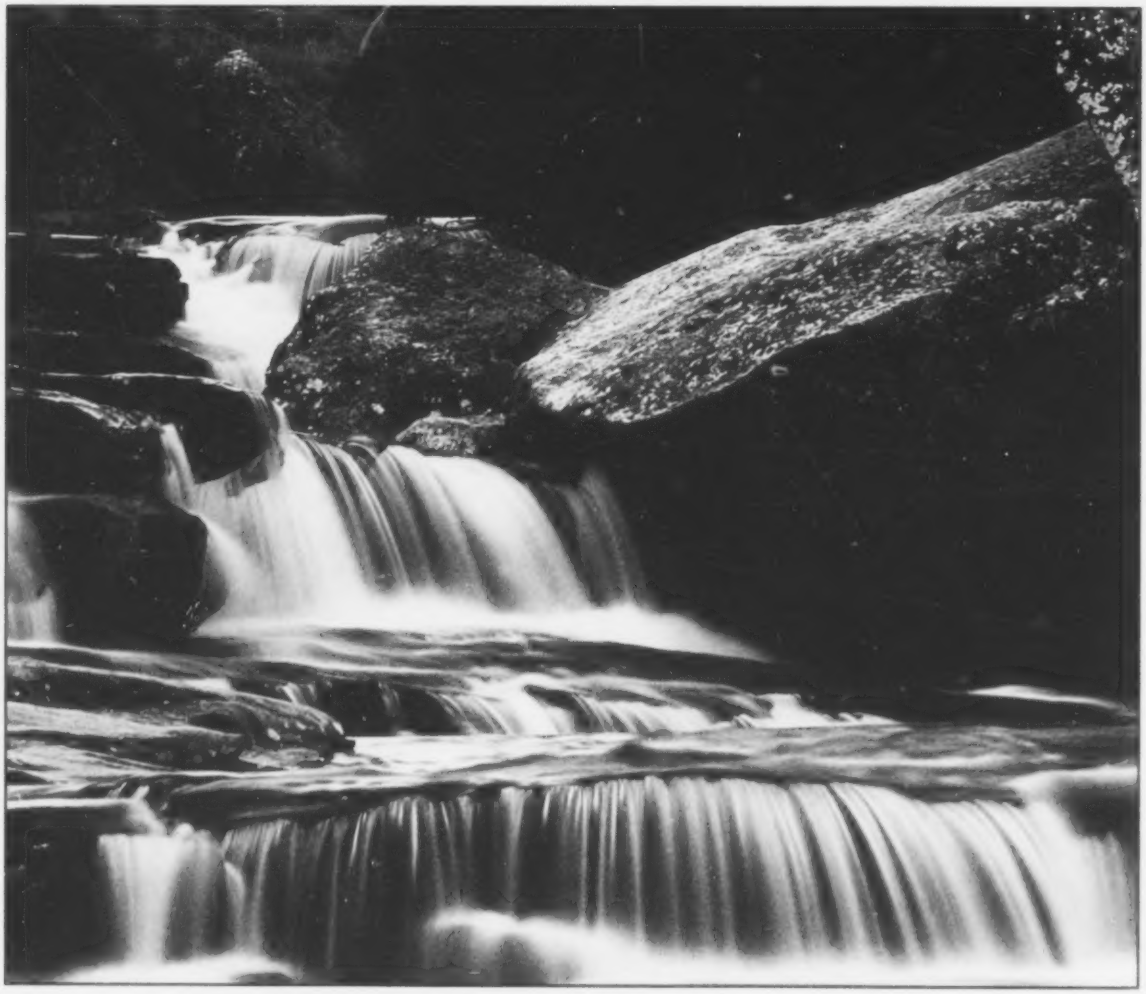
Environnement Canada

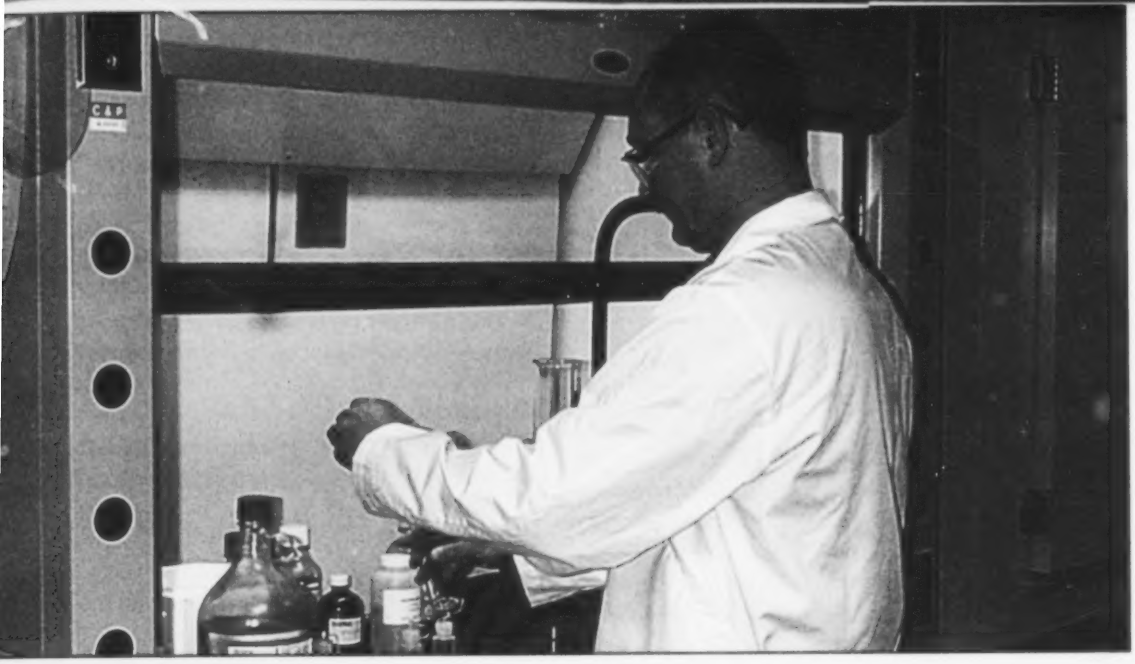


Environnement Canada

Promotion du développement durable

La mission d'Environnement Canada est de faire du développement durable une réalité au Canada en aidant les Canadiens et les Canadiennes à vivre et à prospérer dans un environnement qui doit être respecté, protégé et sauvegardé. La biotechnologie présente à la fois des occasions et des risques dans l'accomplissement de cette mission, reflétant ainsi le défi de taille que pose le développement durable. D'un côté, la biotechnologie remet en question les approches actuelles à la protection de la santé humaine et environnementale : au fur et à mesure qu'elle est appliquée dans un nombre croissant de secteurs de l'industrie, le Ministère doit être conscient des incidences qu'ont les produits de ces nouvelles technologies sur l'environnement naturel, et il doit pouvoir





les contrôler. D'un autre côté, la biotechnologie peut procurer des bénéfices environnementaux, économiques et sociaux importants aux Canadiens et aux Canadiennes : les nouveaux produits et procédés, comme les biocarburants et le phytoassainissement, peuvent avoir des effets environnementaux moindres que leurs homologues non biotechnologiques. La biotechnologie offre aussi de nouveaux outils qui nous aident à mieux comprendre et à mieux protéger la faune.

Environnement Canada remplit son mandat en aidant les gens à prendre des décisions éclairées qui préserveront le patrimoine naturel du pays au bénéfice des générations actuelle et à venir. Le Ministère développe des connaissances sur l'interaction entre la biotechnologie et les écosystèmes et sur les moyens de gérer les risques potentiels. Par l'entremise de ses activités dans les domaines de la réglementation, de la recherche et du développement, de l'innovation et de l'intendance environnementale, le Ministère est en mesure de traiter les risques environnementaux liés à la biotechnologie. De plus, en collaboration avec d'autres, il contribue à l'acquisition de connaissances sur la biotechnologie et sur ses incidences et utilisations éventuelles dans le cadre du développement durable.

Cadre législatif

La *Loi sur le ministère de l'Environnement* guide les travaux d'Environnement Canada. En ce qui concerne la biotechnologie, EC a des responsabilités dans le cadre de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* de 1999 (LCPE) et de la *Convention des Nations Unies sur la diversité biologique*. De plus, la biotechnologie aide le Ministère à remplir ses obligations dans le cadre de la *Loi sur la faune* et de la *Loi sur les espèces en péril*.

La LCPE de 1999 exige que le gouvernement du Canada « protège l'environnement, y compris sa diversité biologique et la santé humaine, en garantissant une utilisation sécuritaire et efficace de la biotechnologie ». En particulier, la loi garantit que toute nouvelle substance est évaluée en fonction de son potentiel de nuire à la santé humaine ou à l'environnement, avant même qu'elle ne soit importée ou fabriquée. La LCPE de 1999 s'applique en tout temps, à moins qu'on ait déterminé qu'une autre loi fédérale et règlements répondent à ses exigences. Au fur et à mesure que le secteur de la biotechnologie s'élargit, un nombre de plus en plus élevé de produits biotechnologiques est sujet à ces évaluations.

Les travaux d'Environnement Canada dans le domaine de la biotechnologie sont axés sur l'intendance environnementale et sur la protection de la biodiversité. Ces travaux comprennent les évaluations, la recherche, l'élaboration de politiques et les ententes internationales. Le Ministère progresse à la fois sur ces quatre fronts, afin de garantir que la biotechnologie contribue au développement durable.

Réglementation

L'une des principales fonctions d'Environnement Canada dans le secteur de la biotechnologie consiste à gérer les réglementations qui garantissent que les substances biotechnologiques animées sont développées et appliquées de façon à protéger la santé et la sécurité des Canadiens et des Canadiennes et de l'environnement. Le Ministère effectue des évaluations et, quand c'est nécessaire, réglemente les produits biotechnologiques assujettis à la LCPE.

Le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* (RRSN) de la LCPE de 1999 fait partie intégrale de la stratégie canadienne visant à prévenir la pollution. Environnement Canada est prévenu de tous produits chimiques ou substances biotechnologiques animées avant qu'ils soient importés ou fabriqués au Canada et introduits dans l'environnement canadien. Le Ministère peut ainsi évaluer si ces substances sont potentiellement toxiques et mettre en place des mesures de contrôle adéquates. Cette capacité à agir fait du Programme des substances nouvelles une composante essentielle de l'approche du gouvernement du Canada en matière de gestion responsable des substances toxiques.

Le budget fédéral de 2000 allouait une somme de 90 millions de dollars au système de réglementation canadien de la biotechnologie. De cette somme, une enveloppe de cinq millions de dollars sur trois ans a été attribuée à Environnement Canada. Ce niveau de financement a été renouvelé en 2003, pour trois autres

années. Une partie de ces fonds a servi à mettre en place un groupe de travail national chargé de développer des compétences, surtout en matière de biotechnologie, visant à favoriser l'application du régime du RRSN au sein du Ministère. Ce dernier a élaboré un Plan d'action dans le but d'améliorer la conformité des installations de recherche et développement (R&D), de renforcer le libellé des exemptions de R&D et d'appliquer complètement une approche sectorielle à la réglementation des produits biotechnologiques. Grâce aux renseignements consultatifs ayant trait à ce plan d'action, le milieu universitaire et industriel de la R&D connaît beaucoup mieux ses obligations sur le plan de la réglementation.

Recherche et développement

Environnement Canada mène des études scientifiques et élabore des outils qui lui permettent de cerner, de comprendre et de mesurer le devenir et les effets des substances biotechnologiques animées dans l'environnement, y compris les écosystèmes, la faune et la biodiversité. La recherche et développement dans le but de mieux comprendre les incidences potentielles de la biotechnologie sur l'environnement font partie des travaux du Ministère. Ses activités de R&D appuient l'élaboration de politiques du gouvernement du Canada et documentent sa capacité de protéger l'environnement par l'entremise de trois initiatives principales :

Recherches sur la réglementation – GÉBRR

Le programme de Gestion écologique de la biotechnologie en matière de recherche et de réglementation (GÉBRR) d'Environnement Canada a élaboré des outils pour recueillir les renseignements sur les consortiums et vérifier les observations. Depuis trois ans, la GÉBRR a reçu 400 000 dollars pour soutenir le développement de plusieurs techniques, y compris un prototype de microréseau d'ADN qui, simultanément, fournira une empreinte génétique des arrangements complexes de produits biotechnologiques microbiens et analysera la présence dans le produit d'agents pathogènes et de caractéristiques génétiques comme la production de toxines et la résistance aux antibiotiques.

Le programme GÉBRR a également soutenu :

- le développement d'un laboratoire d'identification microbienne à l'appui des activités du Ministère en matière de vérification de la conformité;
- le développement de lignes directrices relatives aux exigences d'essais de pathogénicité et de toxicité des substances microbiennes, en vertu du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles;
- la recherche sur les incidences toxicologiques des organismes génétiquement modifiés (OGM) dans le milieu aquatique.

Recherche aquatique – Institut national de recherche sur les eaux

Étant donné les vastes ressources en eau douce du Canada, il est important que le gouvernement fédéral comprenne bien les incidences potentielles sur le milieu aquatique des OGM et d'autres produits biotechnologiques, afin d'être en position de prendre des décisions

éclairées. L'Institut national de recherche sur les eaux (INRE), d'Environnement Canada, est la principale installation de recherche du Canada en matière d'eau douce. Dans le but de préserver nos ressources naturelles et nos écosystèmes d'eau douce, l'INRE, en collaboration avec des partenaires des collectivités scientifiques canadienne et internationale, met en œuvre un programme intégré de R&D axé sur les écosystèmes dans les sciences aquatiques, qui crée et diffuse les connaissances scientifiques nécessaires à la résolution des problèmes écologiques qui revêtent une signification régionale, nationale et internationale pour le Canada. En particulier, l'INRE a collaboré avec l'Institut de recherche en biotechnologie du Conseil national de recherches du Canada et avec l'Université de Guelph à une étude de nouvelles techniques génétiques qui caractérisent mieux les arrangements complexes de produits biotechnologiques microbiens. En améliorant sa capacité d'identifier ces arrangements, le Ministère pourra plus facilement repérer leurs sources et étudier leur devenir environnemental et leurs incidences potentielles sur les écosystèmes d'eau douce.

En collaboration avec d'autres ministères, agences et universités, l'INRE a amorcé un programme de recherche visant à soutenir le développement de la biotechnologie durable sur le plan écologique. On a équipé un laboratoire de recherche sur les incidences des organismes génétiquement modifiés (OGM) sur les milieux aquatiques et terrestres. Parmi ces études, notons :

- une étude visant à déterminer la durée de survie dans l'environnement d'un gène résistant aux antibiotiques qui se trouve dans la plupart des OGM. On présume que plus le gène résistant aux antibiotiques persiste dans l'environnement, plus il y a de chances qu'il soit absorbé par une bactérie quelconque, ce qui mènerait à une dissémination potentielle de la résistance aux antibiotiques;
- une étude de la distribution des bactéries indigènes pouvant absorber les gènes résistant aux antibiotiques, devenant ainsi résistantes elles-mêmes aux antibiotiques, dans le but de cerner les zones clés où cette absorption risque le plus de se produire dans l'environnement.

L'INRE collabore aussi avec le Centre canadien coopératif de la santé de la faune et avec le Service canadien de la faune, à l'élaboration de méthodes génétiques d'analyse de la présence d'agents pathogènes risquant de nuire à la faune dans les produits et les procédés biotechnologiques microbiens.

L'INRE a notamment confirmé que le pollen du canola MG peut transférer les gènes introduits par l'entremise de la biotechnologie (p. ex. ceux qui améliorent la résistance aux herbicides) aux espèces sauvages apparentées, et notamment au *rapa* sauvage, qui est une mauvaise herbe importante sur le plan économique partout au monde. Cependant, des recherches subséquentes ont démontré que, si l'on repère le nouveau gène sur les chromosomes spécifiques de canola qu'on ne trouve pas dans le rapa sauvage, il est moins probable que le gène soit incorporé aux chromosomes de la mauvaise herbe, ce qui réduit la pérennité du gène. Cette information pourrait s'avérer utile pour le développement de futures cultures candidates.

Recherches sur la faune – Service canadien de la faune

Les techniques génomiques deviennent des outils de plus en plus importants pour le Service canadien de la faune (SCF) et ses partenaires canadiens et internationaux. Ils servent dans plusieurs domaines, y compris la toxicologie, le rétablissement des espèces en péril et la gestion de la faune. Voici quelques exemples de l'application de ces techniques dans le cadre des travaux du SCF :

- le remplacement des études impliquant la capture et la recapture d'oiseaux, qui ne portent que sur quelques espèces, par des études utilisant l'ADN prélevé sur des échantillons comme des plumes. Cette information sur la migration des oiseaux peut être utilisée pour mettre en œuvre des accords de coopération internationale;
- les recherches visant à découvrir des sous-populations spécifiques d'espèces animales et à identifier comment elles contribuent à la diversité de l'espèce entière. On peut se servir de cette information pour mieux documenter les méthodes de gestion de la faune et pour planifier des programmes efficaces de rétablissement des espèces en péril;
- la détection des effets des contaminants sur l'ADN et sur l'expression des gènes, qui peuvent être associés avec des effets toxiques pour la faune. Grâce à ces connaissances, on peut mieux comprendre les effets toxiques des contaminants de l'environnement.

Au cours des cinq dernières années, le SCF a réalisé plusieurs projets de développement des capacités, et notamment un *Guide électronique d'introduction génétique de la conservation de la faune*. Ce Guide explique les notions de base permettant au personnel du SCF et à d'autres intervenants de comprendre comment les techniques moléculaires modernes peuvent être appliquées à la gestion et à la conservation de la faune.

Effets à long terme de la stratégie de recherche

Pendant les exercices 2002-2003 et 2003-2004, la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie (SCB) a accordé environ 350 000 dollars de subventions au Service canadien de la faune pour qu'il élabore une stratégie interministérielle de recherche visant à circonscrire les effets des organismes génétiquement modifiés sur les écosystèmes. Cette stratégie a pour objet de guider la recherche permettant au gouvernement du Canada de mieux comprendre les effets sur les écosystèmes des nouvelles substances biotechnologiques animées, y compris les OGM. Ces recherches sont un élément clé de l'intendance responsable de la biotechnologie au Canada. De plus, elles servent à répondre aux conseils prodigués par le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) et par la Société royale du Canada (SRC). En effet, ces deux organismes ont conseillé au gouvernement de mettre en place un programme de recherche visant à déterminer les effets à long terme sur les écosystèmes de ces nouveaux organismes.

À l'appui de cette stratégie, Environnement Canada a commandé plusieurs études et rapports visant à faire mieux comprendre les travaux actuels constamment effectués dans ce secteur de la recherche, y compris :

- une étude de la recherche canadienne dans ce domaine,
- une ébauche de cadre d'intendance des organismes génétiquement modifiés;
- une étude de la recherche internationale dans ce domaine.

Ces travaux ont contribué, entre autres, à identifier les lacunes du système canadien, lacunes qu'il faudra combler pour réussir à mettre en œuvre un programme visant à contrecarrer les effets sur les écosystèmes des nouvelles substances biotechnologiques animées, y compris les organismes génétiquement modifiés.

Innovation

Le Ministère favorise l'élaboration d'outils, de protocoles et de méthodologies d'intendance, ainsi que d'applications de protection environnementale. Environnement Canada investit environ deux millions de dollars par an dans la recherche fondamentale et appliquée menant à l'élaboration de solutions biologiques qui permettent de détecter, surveiller, prévenir ou atténuer la pollution environnementale et qui fournissent de l'information sur les effets de la génomique sur la qualité de l'environnement.

EC étudie aussi avec divers partenaires la viabilité d'une technologie utilisant des plantes pour nettoyer la contamination, connue sous le nom de phytoremédiation. Les résultats obtenus jusqu'à présent indiquent que cette technologie constitue potentiellement une excellente méthode de nettoyage de l'environnement canadien. D'autres études viseront à déterminer le potentiel de cette technologie dans diverses conditions.

Au cours des cinq dernières années, EC a commandé des études pour évaluer les occasions et les défis créés par le passage d'une économie axée sur le pétrole à une économie axée sur la biologie. Ces études visent à déterminer si les bienfaits attendus d'une telle transition contribueront à réduire les gaz à effet de serre, à atténuer leurs effets, ou à permettre aux méthodes agricoles et forestières de s'adapter aux changements des conditions climatiques, tant sur le plan régional qu'international.

On prévoit que la biomasse issue des industries agricole et forestière alimentera une économie axée sur la biologie. Pour réduire au minimum les incidences environnementales associées à l'accroissement constant de ces industries, Environnement Canada élabore une stratégie visant à atténuer tout effet nuisible pour le sol et les ressources en eau, la faune, les espèces en péril et les habitats du Canada. En favorisant l'augmentation des capacités scientifiques dans le domaine de l'évaluation de la durabilité, la confiance du public dans la biotechnologie et les produits biotechnologiques augmentera, permettant ainsi au Canada d'être plus concurrentiel au sein d'une économie mondiale axée sur la biologie.

Intendance de l'environnement

Pour encourager le public à participer et à agir, Environnement Canada prêche par l'exemple dans le domaine de l'intendance environnementale et du développement durable de la biotechnologie, tant au Canada que sur le plan international.

Le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques

Environnement Canada a été désigné centre national de liaison pour le Protocole de Cartagena sur la biosécurité. À ce titre, il dirige les efforts d'élaboration des politiques ayant trait au Protocole et son application. Ce traité, conclu dans le cadre de la Convention de Nations Unies sur la diversité biologique, est conçu pour traiter les risques que peut poser à la biodiversité la dissémination internationale des organismes vivants modifiés (OVM). Les OVM sont des organismes génétiquement modifiés qui peuvent se reproduire et transmettre leur matériel génétique aux générations subséquentes. Les bienfaits potentiels des produits de la biotechnologie moderne, comme les OVM, sont largement attendus, et nombreux sont ceux qui ont hâte de voir ces bénéfices se concrétiser. Cependant, il existe des risques potentiels qui doivent être reconnus et gérés.

Le 19 avril 2001, le Canada a signé le Protocole sur la biosécurité. L'année suivante, Environnement Canada a publié une série d'ébauches de règlements, dans le cadre de la LCPE de 1999, qui feraient entrer en vigueur le Protocole de Cartagena, une fois celui-ci ratifié. En septembre 2002, le gouvernement du Canada a organisé des consultations publiques pour recueillir les opinions du public sur la réglementation proposée sur la façon dont le Canada devrait aborder le Protocole. Depuis, on s'est efforcé de trouver des solutions aux problèmes non résolus soulignés par certains intervenants, par exemple les exigences de documentation pour les cargaisons de marchandises, ainsi qu'un centre de documentation électronique. Parallèlement, EC a participé à des négociations d'accords bilatéraux avec des pays importateurs permettant d'établir des conditions stables pour maintenir le commerce suite à l'entrée en vigueur du Protocole.

Accès et partage des bénéfices

On estime à environ 140 000 le nombre d'espèces présentes au Canada qui représentent un vaste réservoir potentiel de patrimoine génétique et d'occasions. La nouvelle économie axée sur la

biologie promet des débouchés pour l'utilisation commerciale de ces ressources. Il est donc essentiel de prendre des mesures visant à garantir que les Canadiens et les Canadiennes bénéficient des innovations biotechnologiques et pharmaceutiques découlant des ressources du patrimoine génétique canadien. Ces mesures seront tout aussi importantes pour garantir que les innovateurs canadiens auront accès à la biodiversité mondiale pour pouvoir développer de nouveaux produits et services qui stimuleront la croissance future de l'économie axée sur la biologie et du secteur canadien de la biotechnologie.

En élaborant des politiques et des mécanismes de partage de ces bénéfices, Environnement Canada a comme objectif de garantir qu'ils contribuent à la conservation de la biodiversité et à son utilisation durable, tant au Canada que partout au monde.

Le Bureau de la convention sur la biotechnologie a été désigné officiellement centre national de liaison du Canada pour l'Accès et le partage des bénéfices. Le Canada a participé activement à la rédaction de l'ébauche des Lignes directrices de Bonn sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des bénéfices qui découlent de leur utilisation, qui ont été adoptées en 2002 par les membres de la Conférence des parties à la Convention sur la diversité biologique. Le Canada a également commencé à prendre des mesures pour appuyer l'application canadienne des Lignes directrices de Bonn facultatives.

Un autre objectif politique prioritaire du Canada consiste à respecter, maintenir et préserver les connaissances traditionnelles ethnobotaniques des communautés indigènes et locales, afin qu'elles puissent les utiliser à leur avantage et à l'avantage de la société entière. Le Canada a alloué presque 700 000 dollars au cours des cinq dernières années pour garantir la participation de représentants autochtones aux réunions internationales de la Convention sur la diversité biologique et de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle où on traitait de questions concernant le savoir traditionnel et les ressources génétiques.

VI.

Pêches et Océans Canada

pourraient avoir sur des populations sauvages. D'autres organismes de réglementation et d'autres pays utilisent aussi ces souches transgéniques pour que les évaluations des incidences environnementales et de l'innocuité des aliments soient comparables.

La compréhension du code génétique des organismes marins vivants constitue une base solide permettant de développer des applications et de chercher des solutions à un large éventail de problèmes. Au fur et à mesure que la technologie s'améliore et que les coûts diminuent, il sera possible d'adopter plus largement la biotechnologie dans l'exploitation de tous les jours.

Non seulement toutes ces innovations scientifiques contribuent à nous doter d'une solide capacité de réglementation, mais elles nous procurent des pêcheries durables, une aquaculture concurrentielle et une meilleure protection de l'environnement.

Des pêcheries durables

Les scientifiques de POC élaborent des bibliothèques génomiques des espèces marines canadiennes. Par exemple, on connaît maintenant le profil d'ADN des diverses sous-populations de saumon rouge qui remontent le fleuve Fraser. En 2002, plus de 9 000 échantillons ont été analysés et comparés quotidiennement aux profils des populations établies. Ces nouveaux renseignements ont permis aux responsables de fermer la pêche quand la montée tardive, associée à une forte mortalité du frai, se produisait plus tôt que prévu. Ce genre d'intervention a permis d'alléger les pressions sur la récolte, surtout pour les espèces et les populations particulièrement fragiles.

Les agents d'exécution d'analyse judiciaire peuvent aussi utiliser la technique d'empreinte génétique de POC pour identifier des produits confisqués et les retracer jusqu'à leur espèce ou leur stock d'origine. Ceci constitue un outil efficace de dissuasion contre le braconnage ou la récolte illégale, permettant de mieux appliquer la réglementation et de mieux protéger les ressources marines. Le Ministère a gagné des poursuites ayant trait au saumon et à l'abalone, grâce à des preuves génétiques.

En faisant la carte des espèces, une population après l'autre, les chercheurs peuvent mieux évaluer celles qui peuvent être pêchées et prévenir la perte de diversité génétique grâce à des programmes de sélection. Ils peuvent aussi identifier et protéger les espèces menacées d'extinction en préservant la variabilité génétique dont chacune a besoin pour survivre et s'épanouir. Ces bibliothèques génomiques ont pour objet de comprendre clairement la dynamique des populations, et ce, bien avant que la pression des récoltes se fasse sentir.

Les chercheurs de POC utilisent aussi les analyses d'ADN dans le cadre de programmes d'élevage de soutien (mise en valeur du saumon) et d'élevage sélectif (aquaculture). En ce qui concerne la mise en valeur du saumon de l'Atlantique, on utilise l'empreinte génétique pour suivre les adultes, la progéniture et les migrants de retour, dans le but d'évaluer la réussite de diverses stratégies de mise en valeur. En ce qui concerne l'aquaculture du saumon du pacifique, on utilise l'analyse de l'ADN pour surveiller les pertes de diversité génétique chez les souches aquacoles et pour différencier les salmonidés sauvages de ceux qui sont d'élevage.

Renforcer la protection de l'environnement

Les ressources marines du Canada font partie intégrante de la structure de notre pays. Les études génétiques approfondies et le suivi de la diversité génétique des espèces menacées d'extinction donnent de l'information précieuse permettant de définir des zones marines protégées. Ces études génétiques permettent aussi de mieux comprendre l'impact des activités humaines sur les stocks sauvages. Grâce à la recherche génétique, les experts en aménagement piscicole peuvent donner aux espèces fragiles une meilleure chance de survivre et de récupérer, ce qui, en bout de ligne, nous dotera à l'avenir de pêcheries plus fortes et en meilleure santé. Des recherches sont également en cours pour évaluer l'efficacité de la stérilisation des salmonidés mâles et femelles pour éviter que les poissons d'élevage échappés s'accouplent avec les poissons sauvages.

Le Centre national de recherche environnementale sur les ressources pétrolières et gazières travaille à restaurer la capacité de production de sites contaminés côtiers. En ayant recours aux derniers progrès de la biotechnologie, ce centre développe de nouveaux essais, sensibles, rentables et rapides, pour surveiller la restauration de la qualité de l'habitat. Étant donné que les Canadiens et les Canadiennes s'attendent à ce que le gouvernement se montre plus proactif dans ses efforts de protection de l'environnement et de soutien de la viabilité écologique de nos ressources marines, il est nécessaire de réaliser des progrès dans les domaines de la restauration des sites et de l'évaluation de la santé de l'environnement.

Partage des connaissances et de l'expertise

Les initiatives de POC définissent les modes d'application et de développement de la biotechnologie marine. L'expertise principale du Ministère est concentrée dans les centres de recherches spécialisées. Les applications qui sont développées dans ces centres sont alors transférées à d'autres laboratoires et intégrées à l'exploitation quotidienne et à l'élaboration des politiques. Pêches et Océans Canada collabore étroitement avec des organismes clés, tant sur le plan national qu'international, dans le but de partager ses connaissances et son expertise dans ce secteur en rapide évolution.

Pêches et Océans Canada, l'Agence canadienne de l'inspection des aliments, Santé Canada, Environnement Canada et d'autres ministères fédéraux travaillent ensemble à maintenir une coordination efficace au sein du système fédéral de réglementation de la biotechnologie. Cette approche coopérative renforce l'engagement, pris par les agences et les ministères membres de la SCB, de gérer de manière responsable tous les aspects du développement et de l'application de la biotechnologie. Cela souligne également leur volonté commune de travailler ensemble et stratégiquement, entre eux tout comme avec d'autres partenaires, pour atteindre un équilibre entre la détection et la gestion des risques, d'un côté, et le développement de nouvelles découvertes biotechnologiques, de l'autre.

VII.

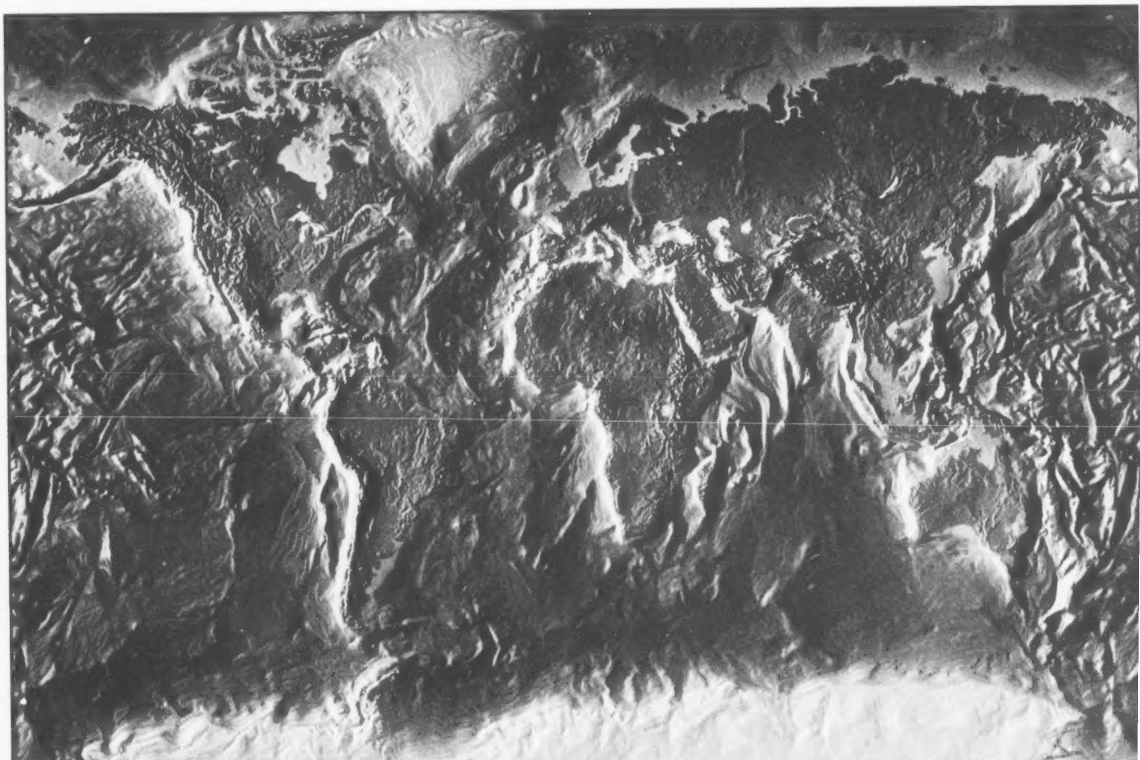
Ministère des Affaires étrangères et du Commerce international

Ministère des Affaires étrangères et du Commerce international

Mettre en marché l'expertise canadienne sur un plan mondial

La biotechnologie, avec sa multitude d'applications actuelles et potentielles, connaît une croissance très rapide et deviendra certainement une force dominante au sein de l'économie mondiale. La plupart des pays industrialisés la considèrent comme étant une des sources les plus importantes de création d'emplois et de progrès économique et social du XXI[e] siècle.

Le Canada est reconnu sur le plan international comme étant un chef de file responsable en matière de biotechnologie. Il abrite plus de 400 entreprises axées sur la biotechnologie, occupant à ce titre le deuxième rang mondial. De plus, il se classe troisième au monde, derrière les États-Unis et l'Argentine, au chapitre de la génération de revenus dans ce secteur. Le ministère des Affaires étrangères et du Commerce international (MAECI) travaille activement à promouvoir les capacités canadiennes en matière de biotechnologie au sein du marché international. Par l'entremise de son Service des délégués commerciaux, de sa Division des sciences et de la technologie, de sa Direction des barrières techniques et de la réglementation et d'autres divisions de sa Direction générale de la politique commerciale, le MAECI tente d'améliorer l'accès au marché des produits



biotechnologiques canadiens, de gérer les relations commerciales et de soutenir les entreprises canadiennes.

Des marchés internationaux ouverts, de concert avec un contexte commercial stable et transparent, sont les éléments clés de la croissance et de la prospérité canadiennes. Cependant, dans la plupart des relations commerciales, des obstacles à cet accès aux marchés internationaux s'élèvent inévitablement, et notamment des différends commerciaux. Ces problèmes sont souvent liés au commerce de produits novateurs, comme ceux dérivés de la biotechnologie. Le MAECI, par l'entremise de ses diverses divisions, et souvent en collaboration avec d'autres agences et ministères gouvernementaux, tente d'assurer que les producteurs canadiens de biotechnologie jouissent du meilleur accès possible aux marchés étrangers et soient traités équitablement sur le plan international.

La Direction des barrières techniques et de la réglementation (DBTR) de la Direction générale de la politique commerciale du MAECI est un exemple du type de soutien que le Ministère offre aux industries biotechnologiques canadiennes. La DBTR identifie les obstacles au commerce international au fur et à mesure qu'ils se manifestent et tente de les réduire par la négociation, en plaidant la cause canadienne au sein de diverses tribunes et organisations internationales, et par des efforts soutenant la mise en place de réglementations équitables et transparentes dans d'autres pays.

Le Service des délégués commerciaux (SDC) est un autre secteur du MAECI qui assure la promotion et le soutien des intérêts économiques du Canada sur le plan international, en offrant aux entreprises canadiennes des contacts d'affaires, des renseignements sur le marché, des renseignements sur les entreprises locales et les visites, des séances personnalisées d'information et des services d'aide. Le SDC aide les entreprises qui ont étudié et choisi leur marché cible et qui démontrent qu'elles sont prêtes à réussir au sein du marché mondial.

Et finalement, la Division des sciences et de la technologie (DST) du MAECI contribue à renforcer la présence internationale du milieu canadien de biotechnologie, en aidant la collectivité canadienne de ce secteur, y compris les entreprises privées, à identifier la technologie étrangère et les partenaires financiers (capital de risque) potentiels.

Contribution à la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie (SCB)

Partenariats internationaux financiers et technologiques

La Division des sciences et de la technologie (DST) organise des événements axés sur le partenariat technologique et le capital de risque, dans tous les pays du monde où il existe des technologies complémentaires et où du financement étranger est disponible. Dans la plupart des cas, la DST organise ses événements de partenariat parallèlement à d'importants congrès industriels internationaux pour que les participants canadiens puissent bénéficier d'une valeur ajoutée et pour promouvoir l'image du Canada à ces événements d'envergure mondiale. Depuis 2001, dans le cadre de la Biotechnology Industry Organization (BIO) Conference, qui est une conférence et exposition annuelle, la DST a organisé des réunions de partenariat pour aider les entreprises de biotechnologie et les organismes de recherche canadiens à étudier des occasions de coopération financière et technologique. En juin 2002, le Canada a accueilli cet événement à Toronto. La Division dirige également des missions de partenariats financiers (capital de risque) et technologiques en biotechnologie en Europe et en Asie et organise des colloques sur la coopération en collaboration avec les missions canadiennes à l'étranger. Les participants canadiens et étrangers à ces événements paient leurs propres frais de participation.

Participation canadienne aux organisations commerciales internationales

Le Canada est très actif au sein d'organisations internationales comme l'Organisation mondiale du commerce (OMC). Il siège aux divers comités de l'OMC qui s'occupent des problèmes commerciaux relatifs aux produits de la biotechnologie. L'Accord de l'OMC sur les obstacles techniques au commerce (OTC) définit les droits et les obligations de ses membres relativement à l'élaboration et à l'application de mesures liées à des normes affectant le commerce. Cet Accord repose sur le principe que les pays ont le droit d'adopter et d'appliquer des règlements techniques

obligatoires, tant qu'ils ne restreignent pas le commerce international plus que nécessaire pour atteindre un objectif légitime. Les mesures liées aux OTC sont assujetties aux droits et obligations de l'OMC, y compris aux clauses de règlement des différends. En collaboration avec d'autres divisions du MAECI et d'autres ministères gouvernementaux, la DBTR s'applique à promouvoir l'adhésion à l'Accord OTC en ce qui concerne le commerce des produits biotechnologiques et à le faire plus largement respecter, ainsi que son Code de bonnes pratiques, qui s'applique aux normes facultatives.

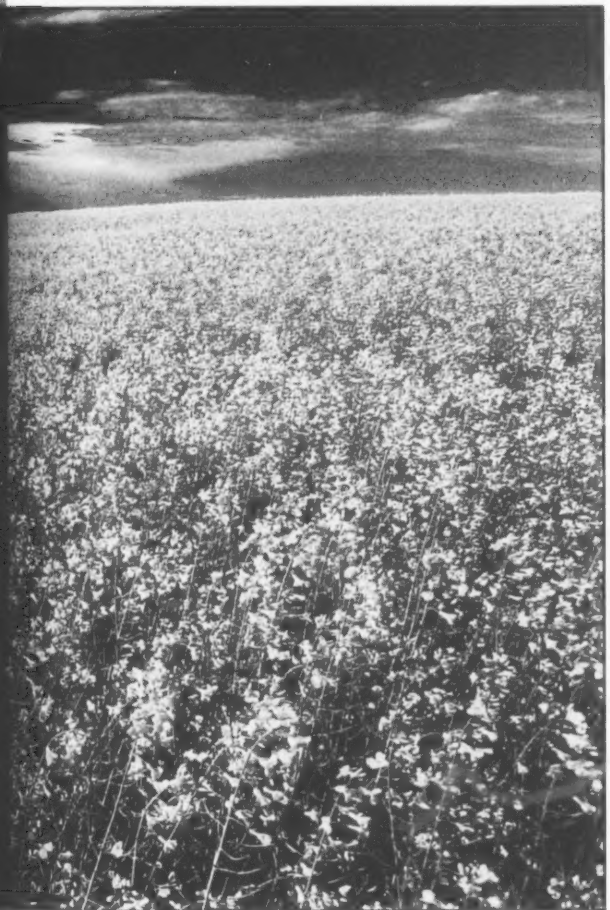
L'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (Accord MSP) de l'OMC régit la salubrité des aliments et la santé des animaux et des plantes, y compris les produits de la biotechnologie. Cet Accord stipule que les mesures SPS doivent être élaborées en fonction de principes et de faits scientifiques, qu'elles ne doivent être appliquées que si nécessaire et qu'elles ne doivent pas déboucher sur une discrimination injuste ou sur des restrictions déguisées au commerce. L'Accord MSP, qui est entré en vigueur en 1995, a mis sur pied le Comité des mesures sanitaires et phytosanitaires (Comité MSP) qui est responsable de la gestion et de l'application de cet Accord. En général, ce comité se réunit trois fois par an. Là encore, le MAECI collabore avec d'autres ministères gouvernementaux afin d'assurer la représentation du Canada et sa participation active aux réunions du comité MSP.

Dans le cadre de la Commission du Codex Alimentarius, établie conjointement par l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture et par l'Organisation mondiale du commerce, le Canada joue un rôle prépondérant dans l'élaboration de normes internationales pour les aliments biotechnologiques et leur étiquetage.

Le Canada dirige le Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires et participe à ses travaux qui visent à élaborer des lignes directrices pour l'étiquetage des aliments dérivés de la biotechnologie. De plus, le Canada préside un groupe international de rédaction qui prodigue des conseils techniques relatifs à l'étiquetage de ces aliments.

Formation en biotechnologie pour le Service des délégués commerciaux

Dans le cadre de ses efforts constants d'amélioration du Service des délégués commerciaux, la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie a subventionné la Division de l'appui aux marchés, du MAECI, pour lui permettre d'organiser une série de six cours intitulée « Bâtir une capacité dans le secteur de la biotechnologie ». Cette formation a été offerte aux délégués commerciaux, aux agents d'expansion des entreprises, aux conseillers en science et technologie et aux analystes de politiques postés dans les missions canadiennes à l'étranger, ainsi qu'à des responsables d'autres ministères gouvernementaux qui s'occupent des principales questions influant sur la réussite du développement des affaires internationales et des partenariats en biotechnologie. Ces cours, qui ont été dispensés dans toutes les régions du Canada de juillet 2000 à juin 2002, ont été élaborés en coopération avec les associations canadiennes de biotechnologie, et notamment avec AgWest, BioNova, BC Biotech, BioQuébec et avec le Conseil bioscientifique d'Ottawa.



Ces cours intensifs de deux jours abordaient des sujets comme les droits en matière de propriété intellectuelle (y compris les droits d'auteur), les marques de commerce, les secrets commerciaux, les brevets, l'accès, la sélection et les qualifications des interlocuteurs clés. Cette formation a donné aux responsables les compétences nécessaires pour aider les organisations, entreprises, sociétés et firmes canadiennes de biotechnologie qui en faisaient la demande à développer et à maintenir des liens d'affaires internationaux.

Premières réussites

Initiatives multilatérales visant à réduire les obstacles commerciaux

Dans le but de maintenir et d'améliorer l'accès aux marchés et de réduire les coûts pour les producteurs et les exportateurs canadiens, le MAECI a appliqué de fortes pressions, dans le cadre de l'Accord OTC de l'OMC, pour la suppression des obstacles commerciaux réglementaires, basés sur les normes ou sur la vérification de la conformité, qui sont inutiles ou inappropriés. Le Canada a exprimé des inquiétudes quand d'autres pays ont proposé des obstacles non justifiés aux produits dérivés de la biotechnologie, et s'est aussi opposé ouvertement aux exigences obligatoires pour des procédés non liés aux produits et à l'étiquetage de la méthode de production de ce type de produits.

Pour aider le Comité OCT à traiter le problème de l'étiquetage des produits biotechnologiques, le Canada a élaboré un cadre de discussions non officielles abordant des sujets comme les outils politiques d'étiquetage, les mesures obligatoires ou facultatives, l'harmonisation et les équivalences, et le point de vue des pays en développement. On peut trouver ce document sur le site Web de l'OMC sous son numéro officiel, soit le G/TBT/W/174.

Le Canada travaille aussi à améliorer la transparence, à promouvoir la réforme de la réglementation et les bonnes pratiques réglementaires chez les membres de l'OMC, à aligner ou harmoniser les normes sur le plan international et avec les partenaires commerciaux, et dans les cas appropriés, à négocier des accords de reconnaissance mutuelle (ARM) sur les vérifications de la conformité. À ce propos,

le Canada a élaboré une approche politique aux ARM qui consiste à évaluer chaque proposition indépendamment l'une de l'autre.

Cette approche comprend une consultation approfondie des responsables fédéraux et provinciaux de la réglementation et du commerce dans leurs champs respectifs de compétence, ainsi que d'autres intervenants, dont certains émanent de l'industrie. On peut également trouver ce document sur le site Web de l'OMC sous son numéro officiel, à savoir le G/TBT/W/167.

Initiatives bilatérales visant à réduire les obstacles commerciaux

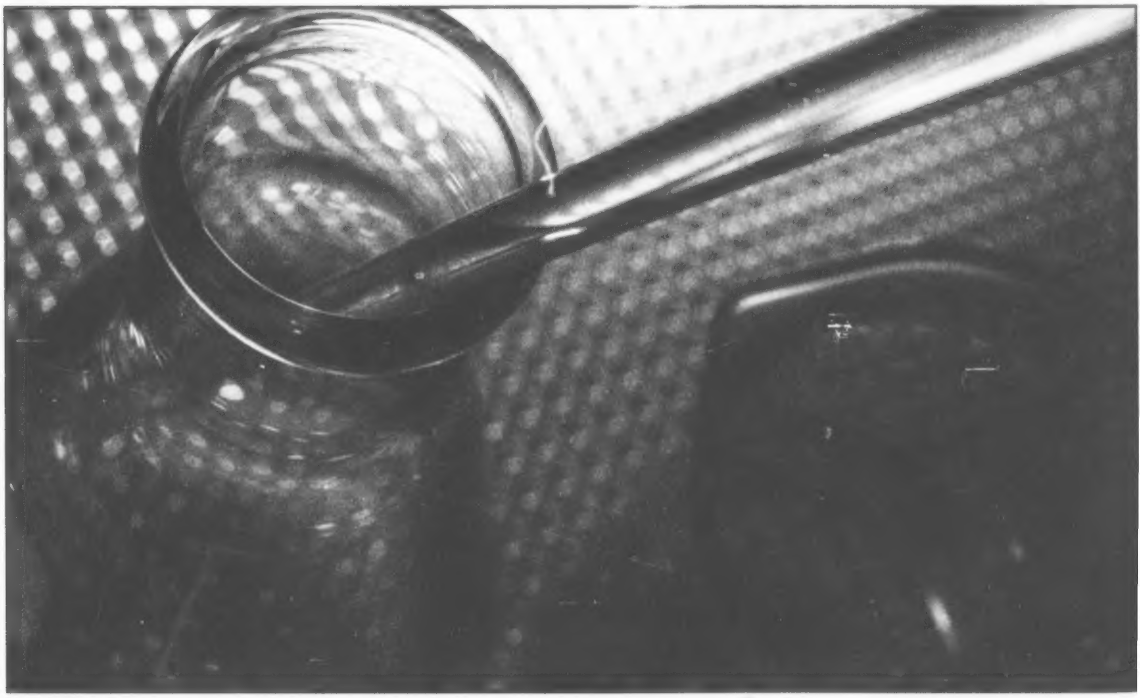
Pour promouvoir les intérêts des entreprises canadiennes, le MAECI fait des représentations bilatérales, tant officielles qu'informelles, sur des sujets liés au commerce des produits de la biotechnologie. Dans le cadre de ces efforts de promotion, le Canada a invité des responsables d'autres pays à venir rencontrer chez nous des représentants du gouvernement, y compris ceux qui s'occupent de réglementation, afin qu'ils puissent mieux comprendre les politiques canadiennes relatives aux produits de la biotechnologie. Ces initiatives ont pour but de faire en sorte que les approches réglementaires adoptées par nos partenaires commerciaux reflètent le modèle de réglementation canadien, ce qui contribuera à réduire les obstacles commerciaux auxquels les producteurs canadiens doivent faire face.

Partenariats de biotechnologie

À l'occasion de la *Biotechnology Industry Organization (BIO) Conference* de 2002, organisée en juin 2002 au Canada, la SCB a accordé une subvention de 50 000 dollars à la Division de l'appui aux marchés, de la Division des sciences et de la technologie du MAECI, pour élaborer et produire une brochure sur le partenariat en biotechnologie. Grâce à cette subvention, la Division a pu élaborer un outil efficace pour sensibiliser davantage les autres pays aux forces du Canada dans le domaine de la R&D biotechnologique, et pour faciliter les investissements étrangers au Canada dans ce secteur par l'entremise de partenariats internationaux. Cette coopération internationale dans les domaines technologiques et financiers engendre la mise en marché au Canada de technologies et de produits qui procurent une valeur ajoutée aux Canadiens et aux Canadiennes sur le plan des emplois.

Promouvoir les capacités et les occasions canadiennes en bioscience

Avec l'aide des subventions de la SCB, le Service des délégués commerciaux a mis sur pied des initiatives visant à cerner les avantages concurrentiels du Canada, y compris une analyse comparative des stratégies et des politiques novatrices soutenant la croissance de l'industrie dans les principaux centres de biotechnologie du monde, et à profiter de ces avantages.



L'information ainsi recueillie sera articulée et mise à la disposition des intervenants canadiens dans le but d'influencer la politique de communication du Canada sur la bioscience, y compris d'adoption d'une nouvelle approche cohérente visant à sensibiliser les marchés cibles aux capacités et aux occasions canadiennes par rapport à celles des autres pays. Les politiques de communication et de commercialisation qui en découleront contribueront à améliorer le profil des entreprises canadiennes de biotechnologie et à mieux les positionner sur les marchés mondiaux les plus lucratifs, en prévision des milliers de nouveaux produits biotechnologiques qui seront bientôt lancés, en plus des milliers d'autres qui circulent déjà. Ces politiques aideront aussi le Canada à demeurer en tête de ses concurrents mondiaux advenant la diffusion de nouveaux produits biotechnologiques, et permettront d'intensifier le développement de produits au Canada en y attirant et en favorisant de nouveaux partenariats, de nouveaux investissements et la création de nouvelles occasions commerciales.

Leadership international

Le Canada participe activement aux travaux du Comité des Obstacles techniques au commerce (OTC) de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) et, en novembre 2003, il a participé pleinement au Troisième examen triennal de la mise en œuvre et du fonctionnement de l'Accord sur les Obstacles techniques au commerce. L'examen a donné l'occasion au Canada de travailler à la progression de la mise en œuvre de l'Accord. La participation du Canada a facilité la clarification, la transparence et la mise en application des différents droits et obligations prévus dans l'Accord, réduisant ainsi les obstacles techniques au commerce entre les divers partenaires commerciaux du Canada et facilitant potentiellement la circulation de denrées canadiennes vers les autres pays.

Le Canada a réussi à convaincre les membres du Comité de renforcer leur approche en ce qui a trait à la transparence dans l'application de l'Accord et de s'engager à partager de l'information sur les bonnes pratiques de réglementation. Les membres du Comité se sont aussi engagés à développer un cadre de travail visant à améliorer et à promouvoir une meilleure compréhension des procédures de vérification de la conformité et de continuer à fournir de l'aide technique aux pays en développement. Le rapport complet de l'Examen triennal peut être consulté au site Web de l'OTC.

Au fil des ans, le Comité des mesures sanitaires et phytosanitaires (Comité MSP) a continué à axer ses efforts sur les problèmes de mise en œuvre des pays en développement. Le Comité s'est particulièrement attaché à étudier en priorité les limitations auxquelles font face les pays en développement, et notamment en ce qui concerne leur accès aux clauses de traitement spécial et différencié (S&D) de l'Accord MSP. En vertu des obligations de transparence de l'Accord, le Canada a présenté une proposition ayant pour but d'informer les membres des clauses de traitement S&D, afin qu'ils puissent davantage y avoir recours. Le Comité s'est également penché sur des questions comme l'équivalence, la transparence et l'aide technique.

Le Canada et les autres membres de l'OMC, y compris les pays en développement, utilisent de plus en plus le Comité MSP à titre de tribune où ils peuvent soulever des problèmes bilatéraux. En 2002, les membres ont soulevé plus de problèmes bilatéraux que jamais auparavant. Le Canada en a présenté 13, dont le moratoire de l'Union européenne sur les organismes génétiquement modifiés (OGM) et la réglementation chinoise en matière d'OGM.

Expansion des entreprises sur le plan international

Les programmes d'apprentissage sectoriels, gérés par la Division de l'appui aux marchés du MAECI et soutenus par la SCB, ont contribué à renforcer énormément les compétences du Service des délégués commerciaux et d'autres membres du personnel travaillant dans le domaine du commerce international, permettant ainsi d'augmenter le nombre d'entreprises canadiennes de biotechnologie qui percent sur le plan international. Cette formation efficace des agents postés au Canada ou à l'étranger leur permet de résoudre les problèmes dans l'intérêt des entreprises canadiennes de biotechnologie, surtout dans les secteurs des alliances stratégiques potentielles, des droits de propriété intellectuelle et du contexte de réglementation en fonction de son impact sur les relations commerciales et avec les instituts de recherche.

Ces programmes ont également renforcé les compétences interdisciplinaires relatives aux applications et aux composantes technologiques de la biotechnologie. L'élaboration et la prestation de modules de cours, la fourniture d'information en ligne et la participation de personnel clé à des activités et événements portant sur

la biotechnologie ont permis d'améliorer les compétences et le rendement du Service des délégués commerciaux.

Sensibilisation internationale accrue aux capacités canadiennes en biotechnologie

De nombreuses organisations du Canada, y compris le gouvernement et l'industrie, contribuent à promouvoir les capacités canadiennes dans le domaine des biosciences. La Direction de l'expansion des affaires aux États-Unis (NUB) a déterminé que l'aide fournie par ces partenaires aux quelque 400 entreprises de biotechnologie opérant au Canada serait maximisée s'ils mettaient en commun leur information et s'ils collaboraient les uns avec les autres. De toute évidence, pour « développer l'image de marque » du secteur canadien de la biotechnologie, il est essentiel que les documents publics de promotion proposent un message commun et une image cohérente.

Une équipe, connue sous le nom de Groupe des biosciences du Canada, a été mise sur pied sous la direction de la NUB. Son mandat consiste à assurer que les renseignements relatifs à ce secteur projettent une image cohérente, de manière à ce que l'effort de commercialisation soit intégré et efficace. Cette équipe a élaboré une trousse de stratégie et d'information en commercialisation, que les délégués commerciaux peuvent utiliser pour promouvoir les capacités canadiennes en biosciences au sein du marché américain.

Ce Groupe est relié à un site Extranet protégé par un mot de passe, sur lequel figure la trousse de commercialisation. On incite les partenaires à utiliser ces documents et des messages communs pour promouvoir les capacités canadiennes. Ces messages sont toujours d'actualité, car ils sont révisés régulièrement par les partenaires afin d'assurer qu'ils sont à jour, cohérents et exacts.

La Division des sciences et de la technologie du MAECI a également amélioré le profil international des forces et des débouchés de partenariats technologiques du Canada en organisant des événements coopératifs au Canada et à l'étranger. Suite à des pistes de clients potentiels décelées lors de ces événements coopératifs internationaux, plusieurs ententes ont été conclues entre d'importantes organisations biotechnologiques canadiennes et leurs homologues étrangères. D'ailleurs, les participants canadiens continuent encore à développer plusieurs de ces pistes.

VIII.

Santé Canada

Santé Canada

Préserver et améliorer la santé des Canadiens et des Canadiennes

La biotechnologie, comme toutes les nouvelles technologies, présente à la fois des avantages et des risques potentiels. Même si les Canadiens et les Canadiennes acceptent tout de suite des innovations comme les nouveaux vaccins prévenant les maladies, les valvules prothétiques mieux tolérées par le corps humain ou les traitements contre l'infécondité humaine, ils ont des préoccupations très compréhensibles en ce qui concerne les applications biotechnologiques qui risquent de compromettre la santé ou la sécurité du public ou de l'environnement.

Dans le cadre de son mandat qui consiste à préserver et à améliorer la santé des Canadiens et des Canadiennes, Santé Canada gère les risques potentiels de la biotechnologie, tout en profitant de ses avantages. Pour pouvoir profiter des bénéfices offerts par la biotechnologie, il faut garantir un développement judicieux des politiques et de la recherche, une réglementation basée sur des faits scientifiques, des renseignements accessibles permettant de prendre des décisions éclairées, ainsi que la participation des Canadiens et des Canadiennes aux décisions relatives au développement de la technologie.

Recherche

Santé Canada mène des recherches liées à la biotechnologie dans les domaines de la politique et de la réglementation de la santé, de la santé du public et des populations, de l'amélioration de la salubrité des environnements et de la sécurité des consommateurs, ainsi que sur des produits médicaux et des aliments naturels. Les projets de recherche de Santé Canada se classent dans les catégories suivantes :

- renforcement de la capacité en biotechnologie (scientifique, technique et en ressources humaines);
- sensibilisation du public;
- efficacité, efficience et pertinence du système de réglementation;
- création de connaissances;
- génomique.

Élaboration de politiques

Santé Canada collabore avec d'autres agences et ministères fédéraux, ainsi qu'avec des organisations internationales, à l'élaboration de solides politiques de réglementation de la biotechnologie qui reposent sur des critères scientifiques. Parmi les domaines d'élaboration de politiques, notons :

- les considérations sociales et éthiques liées à la gestion des risques associés aux produits de la biotechnologie, y compris la technologie génétique;
- les incidences de la propriété intellectuelle sur le système de santé du Canada, en particulier en ce qui concerne les formes de vie les plus évoluées et le matériel génétique humain;
- la pharmacogénomique, à savoir l'étude des incidences du patrimoine génétique d'un sujet sur sa réaction aux médicaments;
- les renseignements génétiques et la vie privée;
- la régie de la recherche en santé relative aux humains;
- la reproduction humaine assistée et les recherches connexes;
- l'évaluation de la technologie pour la détermination de la santé génétique;
- la génétique et la santé publique;
- la gestion des risques.

Santé Canada est membre du Comité de coordination des sous-ministres adjoints chargés de la biotechnologie (CCSB), un comité horizontal du gouvernement du Canada qui donne des directions et des orientations en matière de politique. Ce comité a identifié trois « piliers » servant à guider les travaux de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie : l'intendance environnementale, la participation des citoyens et citoyennes et l'innovation. Santé Canada préside le pilier d'« intendance environnementale », et il a joué un rôle clé dans la mise en place d'un sous-groupe du CCSB spécifiquement chargé d'étudier les questions d'intendance environnementale et de réglementation.

Premières réussites

La contribution de Santé Canada à une réglementation et à une utilisation responsables de la biotechnologie au Canada a été marquée de nombreuses réussites. Voici quelques faits saillants à porter au crédit du Ministère dans ce domaine.

Cadre pour la biotechnologie

Le Cadre pour la biotechnologie de Santé Canada décrit clairement les responsabilités et les priorités du Ministère, cerne les occasions et les défis, et énumère les principes directeurs et les stratégies. Parmi les secteurs prioritaires, notons :

- l'amélioration des capacités scientifiques et de réglementation, dans le but de demeurer à la fine pointe de la technologie en constante évolution;
- la technologie génétique et ses incidences sociales;
- l'évaluation de toutes les incidences potentielles à long terme, tant sur le plan de l'environnement que de la santé, des organismes génétiquement modifiés;
- la préparation en vue d'urgences potentielles, comme le bioterrorisme;
- la sensibilisation et l'engagement des Canadiens et des Canadiennes envers la biotechnologie.

L'intendance de la biotechnologie

On reconnaît de plus en plus qu'une régie adéquate de la biotechnologie dépasse le simple cadre d'un système de réglementation axé sur la science. C'est pourquoi Santé Canada est à la tête des efforts du gouvernement du Canada visant à élaborer un cadre fédéral d'intendance de la biotechnologie. Ce cadre contribuera à améliorer la protection de la santé et de la sécurité des Canadiens et des Canadiennes et de leur environnement, tout en garantissant qu'on aborde les questions sociales et éthiques et qu'on tient compte des incidences économiques de cette technologie transformatrice.

À titre de chef de file de cette intendance de la biotechnologie, Santé Canada a organisé en juin 2003 un atelier visant à unifier les points de vue à son sujet et sur le rôle que doit jouer le gouvernement, ainsi qu'à entreprendre une démarche visant à mettre en place un cadre d'intendance. L'Unité d'évaluation environnementale de Santé Canada a été formée en 2001 et a pour mandat d'évaluer l'impact environnemental des substances biotechnologiques sur les produits régis par la *Loi sur les aliments et drogues*, ainsi que leur potentiel d'incidences indirectes sur la santé humaine.

Sur le plan international, le système de réglementation de Santé Canada est reconnu comme étant de tout premier plan, suscitant de nombreuses demandes de la part de pays moins développés pour le renforcement de leurs capacités et de la part d'entreprises de biotechnologie étrangères souhaitant investir au Canada.

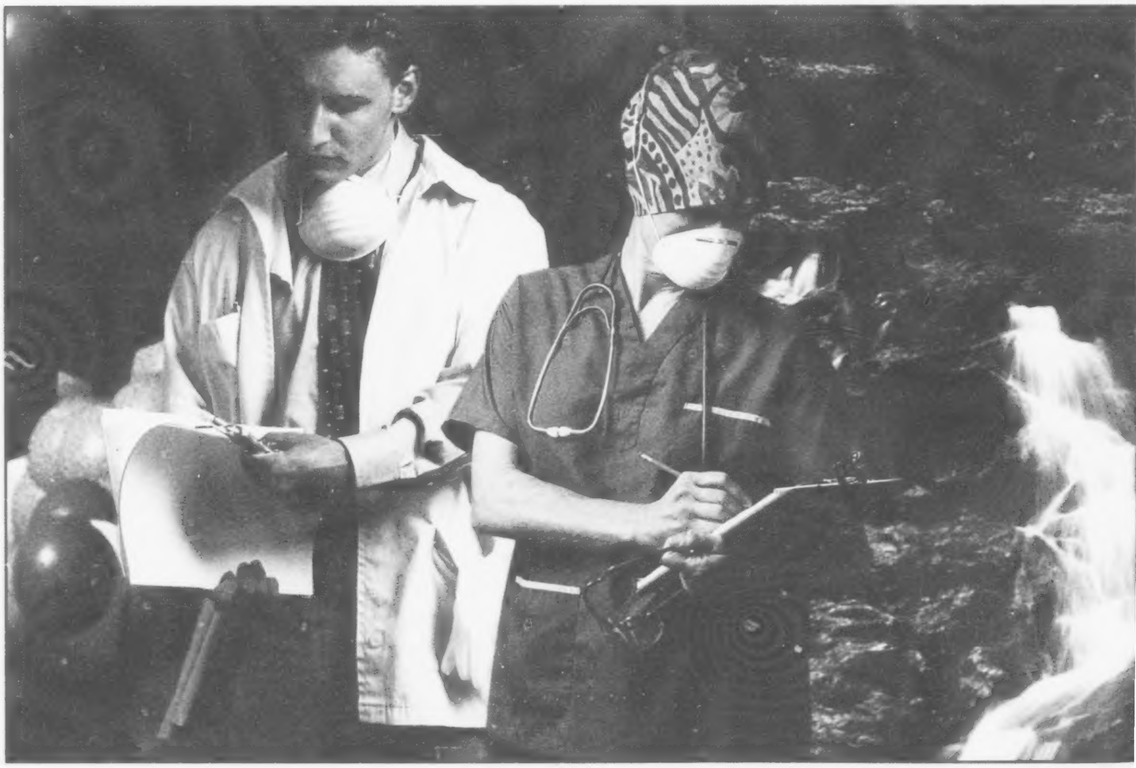
Une réglementation plus rigoureuse

Le Canada dispose déjà d'un des systèmes de réglementation les plus rigoureux du monde dans les secteurs de la protection et de l'amélioration de la santé de ses citoyens et citoyennes, de la protection de l'environnement et de l'innovation dans les soins de santé. En décembre 1999, les ministres de la Santé, de l'Agriculture et de l'agroalimentaire et de l'Environnement ont demandé à la Société royale du Canada de charger un groupe d'experts indépendants d'étudier les futurs développements scientifiques en biotechnologie alimentaire et d'indiquer au gouvernement quelle est la capacité scientifique dont il a besoin pour assurer l'innocuité des nouveaux produits alimentaires développés à l'aide de la biotechnologie.

La Société royale du Canada a publié son rapport et ses recommandations en février 2001. Le gouvernement du Canada a réagi en produisant, sous la direction de Santé Canada, un Plan d'action détaillé abordant chacune de ces recommandations. Depuis, Santé Canada a publié quatre rapports d'étape. Les mesures prises jusqu'à présent en réponse aux conseils de la Société royale ont contribué à garantir une réglementation efficace des produits alimentaires dérivés de la biotechnologie.

Élaboration d'un système canadien d'étiquetage des aliments génétiquement modifiés (GM)

Santé Canada a pour mandat de s'assurer que les aliments sont adéquatement étiquetés quand ils présentent des risques pour la santé



ou la sécurité, par exemple quand ils contiennent une substance allergène ou quand leur valeur nutritive ou leur composition a été modifiée. L'étiquetage visant à garantir la santé et la sécurité du public demeure une priorité. Sous l'égide d'un comité mis en place par l'Office des normes générales du Canada (ONGC), une ébauche d'une norme canadienne d'étiquetage facultatif a été élaborée dans le but d'indiquer si un aliment a été ou n'a pas été développé à l'aide de la biotechnologie. Plus de cinquante organismes ont participé à ce processus, y compris un large éventail d'intervenants du domaine : groupes de consommateurs, producteurs et fabricants d'aliments, universités et gouvernements. En septembre 2003, ils en sont parvenus à un consensus au sujet de cette norme qui a pour objet de guider l'industrie pour l'étiquetage des aliments GM. Elle vise aussi à élaborer des critères d'étiquetage pertinents, à composer des messages que le public puisse facilement comprendre et qui ne soient ni faux ni trompeurs, et à mettre en place une politique cohérente de vérification de la véracité de ces étiquettes, afin de permettre aux consommateurs de faire des choix informés.

Évaluation de l'innocuité des aliments dérivés de la biotechnologie

Santé Canada joue un rôle majeur dans la réglementation des produits alimentaires dérivés de la biotechnologie, qui comprennent les aliments transgéniques, génétiquement modifiés et les autres aliments nouveaux. Les scientifiques du Ministère étudient les procédés de développement des nouveaux produits alimentaires, en faisant appel à leur expertise personnelle en biologie moléculaire, en toxicologie, en chimie, en sciences nutritionnelles et en microbiologie. Ils évaluent la composition chimique et nutritionnelle de ces aliments et détectent la présence éventuelle de toxines ou de substances allergènes, ou leur potentiel d'en produire. Un aliment dérivé de la biotechnologie n'est autorisé à être mis en vente au Canada que s'il respecte tous les critères rigoureux de Santé Canada.

Ébauches de révisions des lignes directrices d'évaluation des aliments nouveaux

Conformément à son mandat d'améliorer constamment les procédures et les protocoles de réglementation, Santé Canada a mis à jour ses *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux dérivés de plantes et de microorganismes*. Ces directives stipulent de façon détaillée les exigences d'information dont on doit tenir compte pour évaluer l'innocuité des aliments GM et des autres aliments nouveaux dérivés de plantes ou de microorganismes. Elles reflètent aussi les progrès scientifiques et tiennent compte des conseils pertinents d'experts canadiens et étrangers en matière d'évaluation de l'innocuité.

Engagement du public et des intervenants

Pour qu'il puisse comprendre les avantages et les risques potentiels de la biotechnologie, le public doit participer et contribuer au processus. Par conséquent, depuis 1999, Santé Canada a mis sur pied de nombreuses initiatives visant à informer les Canadiens et les Canadiennes et d'autres intervenants du domaine de la biotechnologie et à recueillir leurs commentaires. Parmi ces initiatives, notons :

- les consultations des intervenants au sujet de l'information génétique et de la vie privée, ainsi que sur la gérance des recherches en santé impliquant des humains;
- la consultation publique sur la xenotransplantation[1];
- des sondages sur des enjeux biotechnologiques, effectués deux fois par an depuis quatre ans;
- la Citizen Conference on Food Biotechnology;
- des sondages sur la réglementation des aliments génétiquement modifiés et des autres aliments nouveaux;
- une consultation publique sur les lignes directrices révisées relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments génétiquement modifiés et des autres aliments nouveaux;

[1]La xenotransplantation est le transfert de cellules, tissus ou organes vivants d'une espèce à une autre, y compris de l'animal à l'humain.

- une consultation publique sur les lignes directrices révisées relatives à l'évaluation environnementale des plantes génétiquement modifiées;
- la consultation du Comité de consultation publique (CCP) de Santé Canada au sujet du Plan de communication pour la biotechnologie du Ministère.

Santé Canada rédige actuellement une ébauche de *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments dérivés du bétail et de poissons issus de la biotechnologie*, qui feront également l'objet de consultations régulières des Canadiens et des Canadiennes.

Progresser au rythme des nouvelles technologies

Les ministères du gouvernement du Canada, y compris Santé Canada, collaborent afin d'établir au Canada des lignes d'autorité, une réglementation et des lignes directrices qui soient claires en matière de biotechnologie animale. Santé Canada continue à consulter des experts internationaux dans le but d'élaborer une approche solide à la réglementation et à l'évaluation de la biotechnologie animale en fonction du commerce international.

Parmi ces nouvelles technologies, on trouve l'agriculture pharmaco-moléculaire, qui consiste à cultiver et récolter des plantes génétiquement modifiées pour la production de produits pharmaceutiques ou industriels biologiques, plutôt que pour la production d'aliments. Le Ministère, en étroite collaboration avec ses partenaires, tente de cerner les problèmes à étudier relativement à cette technologie.

Amélioration de la transparence

Santé Canada et l'Agence canadienne de l'inspection des aliments (ACIA), en collaboration avec CropLife Canada, l'association commerciale qui représente les développeurs de produits biotechnologiques dérivés de plantes à usage agricole, articulent un projet pilote d'affichage d'information sur Internet ayant trait aux évaluations de l'innocuité des récoltes, des produits alimentaires pour le bétail et des aliments, qui sont dérivés de la biotechnologie.

Pour la première fois au Canada, le public sera avisé des soumissions de nouveaux produits biotechnologiques en cours d'évaluation par le gouvernement, et il aura accès à une liste des études scientifiques relatives à l'innocuité des produits. Ce projet permet aux Canadiens et aux Canadiennes de formuler leurs commentaires, par l'entremise du site Web de l'ACIA, sur les questions scientifiques ayant trait à l'évaluation de l'innocuité des nouveaux produits.

Interventions d'urgence

Santé Canada joue un rôle essentiel au niveau de la protection de la santé des Canadiens et des Canadiennes en cas d'urgences nationales, et ce, qu'elles soient causées par l'être humain ou qu'elles découlent de catastrophes naturelles. Le Centre de mesures et d'interventions d'urgence (CMIU) du Ministère est le point central de coordination de sécurité en matière de santé au Canada et de traitement des urgences de santé publique. Ce Centre, qui est ouvert 24 heures sur 24, sept jours sur sept, collabore étroitement avec des experts du Ministère dans les domaines des maladies contagieuses et des urgences ayant trait aux aliments, au sang, aux urgences nucléaires et aux produits chimiques.

Expertise scientifique

Le Laboratoire national de microbiologie de Santé Canada est le premier au pays à détenir une cote de biosécurité de niveau 4. Ce niveau permet aux scientifiques et aux chercheurs d'y travailler en toute sécurité avec les agents pathogènes humains et animaux les plus puissants (p. ex. le hantavirus, ou les virus de l'hépatite ou de la grippe) et d'effectuer des recherches et des programmes de diagnostic ayant trait aux souches de virus les plus virulentes (p. ex. les virus du SRAS, du Nil occidental, d'Ebola, de Marburg et de Lassa). Ce sont des chercheurs du Laboratoire national de microbiologie qui ont isolé le virus du SRAS et qui ont découvert le séquençage génétique de ce virus, en collaboration avec le Centre de génomique de la Colombie-Britannique et avec la BC Cancer Agency.

Travail de Santé Canada avec ses partenaires internationaux

Protocole sur la biosécurité

Le Canada est signataire du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques, qui a été négocié dans le cadre de la Convention des Nations Unies sur la diversité biologique. Ce protocole traite des mouvements transfrontaliers des organismes vivants modifiés qui sont les produits de la biotechnologie moderne. Il permet aux divers pays de déterminer si de tels mouvements risquent de nuire à leur propre biodiversité. Santé Canada, avec d'autres ministères fédéraux, élabore des outils de ratification (à savoir de nouvelles réglementations) qui placeraient le Canada en position de ratifier ce protocole.

Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE)

Santé Canada siège activement au Groupe de travail sur l'harmonisation de la surveillance réglementaire en biotechnologie et au Groupe de travail de l'OCDE sur l'innocuité des aliments nouveaux et des aliments pour animaux. Le Ministère joue également un rôle important dans l'élaboration de politiques internationales ayant un impact sur les pays membres de l'OCDE, y compris le Canada. Le document guide de l'OCDE sur l'utilisation de la taxonomie pour l'évaluation des risques des microorganismes, que Santé Canada a rédigé en collaboration avec la US Environmental Protection Agency, était publié en 2003. Santé Canada siège aussi au Groupe de travail sur les biotechnologies liées à la santé humaine et au Groupe de travail sur la biotechnologie, et participe à des activités ayant trait à des enjeux comme : la xénotransplantation[2], les tests génétiques et la vie privée, les infections et l'immunité, et l'eau potable. Le Ministère a également coordonné la participation du Canada au sondage international de l'OCDE sur l'assurance de la qualité dans les laboratoires d'essais génétiques. Au printemps 2004, le Ministère co-présidera l'Atelier sur l'information génétique humaine dans les bases de données de recherche – Problèmes de vie privée et de sécurité, de l'OCDE.

Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires (CCEDA)

Le CCEDA fait partie de l'Organisation internationale pour l'alimentation et l'agriculture, qui a son siège à Rome. Il est responsable d'élaborer des normes et des lignes directrices internationales pour l'étiquetage des produits alimentaires. Ce comité étudie aussi des problèmes spécifiques comme l'étiquetage des aliments génétiquement modifiés (aliments GM). Au Canada, Santé Canada dirige ces travaux internationaux en collaboration avec l'Agence canadienne de l'inspection des aliments (ACIA).

[2] La xénotransplantation n'est pas une pratique reconnue au Canada. La mise en place d'une norme de réglementation facilitera l'examen des applications relatives aux essais cliniques de la xénotransplantation, et garantira la sécurité des patients et de leur famille, ainsi que de tous les gens concernés.

IX.

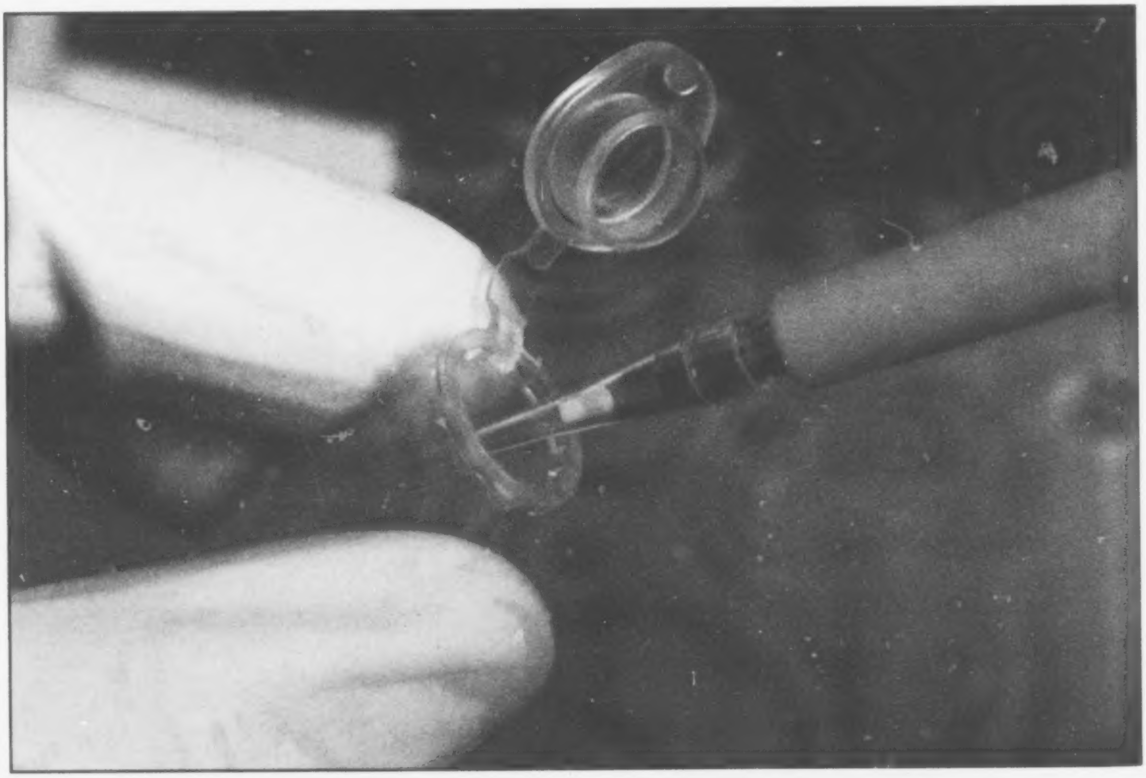
Industrie Canada

Industrie Canada

Exploiter les bénéfices de la biotechnologie

L'explosion de percées extraordinaires dans les sciences de la vie, à savoir la biologie moléculaire, la génétique et la biochimie, a engendré un large éventail de produits et de services biotechnologiques qui transforment les aliments ingérés par la population, l'intégrité de l'environnement physique et la qualité des soins de santé dont bénéficient les Canadiens et les Canadiennes. La biotechnologie, qui est une composante essentielle de l'économie axée sur le savoir, crée de nouveaux emplois et de nouveaux débouchés d'affaires, et soutient la compétitivité de plusieurs industries canadiennes importantes.

Industrie Canada (IC) favorise le développement de la biotechnologie en garantissant que les Canadiens et les Canadiennes pourront mener des recherches, commercialiser des produits et adopter de nouvelles technologies, leur permettant ainsi de bénéficier d'entreprises plus fortes et plus productives. Le Ministère facilite aux Canadiens et aux Canadiennes l'accès à la technologie de l'information pour qu'ils puissent acquérir les connaissances nécessaires au développement de leurs aptitudes, demeurer à la fine pointe des nouveautés technologiques, réussir des opérations commerciales et avoir accès à de nouvelles idées menant à des progrès technologiques novateurs.



De façon toute aussi importante, IC soutient la stabilité et l'efficacité du marché canadien, deux des facteurs essentiels à la réussite commerciale et au maintien de la confiance des consommateurs canadiens envers les produits et les services qui leurs sont offerts. Le Ministère travaille à sensibiliser les investisseurs et à améliorer leur confiance envers le Canada comme lieu d'investissement de choix, ainsi qu'à encourager l'investissement domestique et étranger. Cet appui soutient le développement du commerce et la création d'emplois, bénéficiant ainsi tous les Canadiens et les Canadiennes. Parmi ses nombreux services, le Ministère présente de nouvelles technologies aux entreprises canadiennes, les aide à améliorer leurs capacités de gestion et de commercialisation, et leur donne un meilleur accès aux divers marchés. IC travaille aussi de concert avec les Canadiens et les Canadiennes à augmenter le nombre de sociétés exportatrices du Canada, qui sont en général plus rentables et créent davantage d'emplois mieux rémunérés.

Contribution à la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie (SCB)

Investir dans les découvertes

La plupart des découvertes canadiennes en matière de biotechnologie découlent de recherches émanant des universités canadiennes, des hôpitaux de recherche ou des laboratoires gouvernementaux. Pour nourrir ces innovations, la recherche doit être financée à la base. Industrie Canada contribue donc à ces percées scientifiques en subventionnant la Fondation canadienne pour l'innovation (FCI), le Programme des chaires de recherche du Canada, le Programme des réseaux de centres d'excellence et Génome Canada.

Par exemple, IC a mis sur pied Génome Canada pour permettre au Canada de devenir un chef de file mondial de la recherche en génomique et en protéomique dans des secteurs clés comme l'agriculture, l'environnement, les pêches, la foresterie et la santé. Les nouvelles pharmacothérapies, les diagnostics améliorés, les médicaments personnalisés, les aliments plus nutritifs, les récoltes plus abondantes et un environnement plus propre ne sont que quelques exemples des avantages qui découlent de la recherche en génomique. Vous trouverez de plus amples détails à propos des travaux de Génome Canada à la page 72 du présent chapitre.

Vu le rythme effréné des progrès dans ce secteur, la recherche biotechnologique au Canada est devenue de plus en plus complexe. Elle a souvent recours à des équipes fonctionnant à l'échelle mondiale, elle puise dans d'énormes réservoirs de données de recherche et d'observation, et elle utilise des ordinateurs très performants qui permettent de faire des simulations et de visualiser les résultats. L'innovation exige donc l'accès à une infrastructure de technologie de l'information. Industrie Canada soutient la recherche biotechnologique de niveau mondial en investissant dans des organisations comme CANARIE Inc. une société sans but lucratif qui travaille à élargir le réseau national de recherche du Canada pour permettre aux chercheurs canadiens d'établir des connexions et de disposer de ressources informatiques à grande capacité.

Pour que le Canada profite au maximum des avantages sociaux et économiques des investissements fédéraux dans la recherche fondamentale et dans la technologie de l'information, des occasions de commercialisation des nouvelles découvertes en produits et services biotechnologiques doivent se présenter. Dans le but de faciliter et d'accélérer ces développements, Industrie Canada a créé le e-Transfert de technologies des sciences de la vie (eTTSV), une base de données d'occasions nationales et internationales de permis, et le Portail de la commercialisation, une source intégrée de renseignements sur l'expansion des entreprises.

De plus, des programmes gouvernementaux comme Partenariat technologique Canada (PTC) offrent des investissements remboursables dans le but de stimuler l'évolution de technologies novatrices. Le programme Partenaires pour l'investissement au Canada (PIC) a pour objectif de sensibiliser davantage la communauté internationale aux avantages d'investir au Canada. Quand des sociétés étrangères envisagent d'investir au Canada, le programme PIC leur fournit des données sur le choix d'un emplacement, des conseils sur les divers programmes dont elles peuvent se prévaloir et de l'information sur les réglementations, le transport et le système de taxation. PIC leur présente aussi des personnes-ressources clés des secteurs public et privé. De plus, la Banque de développement du Canada, une institution financière qui est la propriété exclusive du gouvernement du Canada, a annoncé en 2002 qu'elle allouerait 200 millions de dollars en placements de capital de risque dans le secteur de la biotechnologie au cours des cinq prochaines années.

Les partenariats entre le gouvernement et les entreprises soutiennent aussi le développement de produits et de services biotechnologiques. Ces partenariats permettent l'échange opportun d'information entre les divers intervenants, accélérant le rythme du transfert technologique et augmentant les chances que les découvertes soient mises en marché. Par exemple, Industrie Canada appuie BioProduits Canada, un organisme sans but lucratif dirigé par l'industrie. Étant donné que les technologies de bioproduits recouvrent de nombreux secteurs, allant des produits dérivés du bois aux produits chimiques et aux carburants, BioProduits Canada joue un rôle essentiel de coordination en déterminant les occasions et en fournissant des conseils relatifs à l'élaboration des agendas de recherche et développement.

Finalement, pour planifier des stratégies de recherche efficaces qui mèneront éventuellement à la commercialisation de produits et services d'origine biologique, il est essentiel d'anticiper les progrès technologiques. Au cours des dernières années, Industrie Canada travaille à établir des liens entre les organismes de recherche, de financement, de formation et de commercialisation et à les inciter à prévoir les exigences du marché dans dix à vingt ans.

Une fois ces besoins cernés, l'industrie pourra identifier les technologies qu'elle doit développer pour répondre aux futures exigences du marché et élaborer les meilleures stratégies pour atteindre ces objectifs. Les responsables d'Industrie Canada jouent un rôle de catalyseurs au niveau de l'élaboration de ces « feuilles de route technologiques » dans les secteurs à forte croissance, comme la biopharmaceutique.

Créer un meilleur climat d'affaires

La croissance de l'industrie biotechnologique exige des systèmes de réglementation et d'affaires de classe mondiale qui favorisent l'innovation et augmentent la confiance du public. Industrie Canada soutient ce type de contexte commercial concurrentiel en surveillant les principaux cadres régissant le marché, et notamment ceux concernant la propriété intellectuelle et la réglementation. Le Ministère participe aussi à des initiatives visant à promouvoir l'implantation de conditions optimales pour attirer et conserver les entreprises de biotechnologie tout en protégeant l'intérêt public.

Étant donné la nature complexe de la biotechnologie, l'examen et le traitement des demandes de brevets prend en général plus de temps que dans le cas des autres technologies. On peut consulter en ligne le Recueil des pratiques du Bureau des brevets de l'Office de la propriété intellectuelle du Canada (OPIC), qui précise l'éventail des domaines pouvant donner lieu à des brevets, y compris le secteur de la biotechnologie, ainsi que la façon dont sont appliqués les critères de brevetabilité. Face à l'augmentation constante du nombre de demandes, l'Office a recruté et embauché de nombreux nouveaux examinateurs afin de diminuer la durée d'approbation des brevets. La norme actuelle de l'OPIC pour le traitement des demandes est de 24 mois, mais l'Office s'est engagé à la réduire à 18 mois d'ici à 2004.

Grâce à son système avancé de soumission électronique et de cybercommerce qui lui permet de faire preuve d'innovation dans ses méthodes d'affaires pour améliorer ses services et son rendement, l'OPIC demeure un des meilleurs bureaux de taille moyenne du monde en matière de propriété intellectuelle. Vu l'importance des systèmes de propriété intellectuelle et de réglementation pour renforcer la collectivité

canadienne de la biotechnologie, Industrie Canada s'est engagé à fournir, en collaboration avec d'autres partenaires, des produits d'information en ligne à l'intention des entreprises et d'autres intervenants souhaitant en savoir plus au sujet des lois et règlements fédéraux et provinciaux.

Une main d'œuvre très qualifiée pouvant profiter du contexte commercial concurrentiel est tout aussi essentielle que des cadres de réglementation. La collectivité de la biotechnologie a en effet reconnu qu'elle avait un besoin vital de cadres expérimentés pour les sociétés canadiennes de biotechnologie. Les échecs d'entreprises biotechnologiques sont fréquemment attribués à un manque d'expérience des gestionnaires qui ne savent pas faire passer l'entreprise du stade initial de développement à celui de l'obtention de brevets et de la commercialisation des produits et services. Le secteur fait face à une pénurie de qualifications et ce problème devra être réglé pour que la biotechnologie puisse s'épanouir au Canada.

Industrie Canada travaille donc de concert avec l'industrie à former, attirer et retenir des personnes qualifiées et à renforcer les compétences de la main d'œuvre afin de faire progresser l'innovation au Canada. Dans ce but, on a mis en œuvre des initiatives visant à améliorer les procédures de reconnaissance des diplômes étrangers, à favoriser l'acquisition de compétences pluridisciplinaires et à fournir des incitatifs pour intensifier la formation et les stages en milieu de travail.

Une étude de faisabilité, publiée en 2001, a recommandé la mise en place d'un programme national de formation d'un an pour soutenir ce secteur. Le Ministère, en collaboration avec le Conseil des ressources humaines en biotechnologie (CRHB), a conçu en 2002 ce programme de deuxième cycle universitaire, et il en a estimé les coûts. Ce programme sera axé sur les exigences et les procédures réglementaires, l'expansion des entreprises, le transfert de technologies, la propriété intellectuelle et les compétences en gestion.

Le Bureau de la consommation (BC) d'Industrie Canada, qui a pour mandat de protéger et de promouvoir l'intérêt des consommateurs, s'occupe de leurs préoccupations ayant trait à la biotechnologie. Le BC a subventionné plusieurs études visant à mieux comprendre les réactions et les perceptions du public à l'égard de la biotechnologie. La formulation des politiques gouvernementales tient compte des résultats de ces études afin d'assurer qu'elles reflètent les priorités du public et répondent à ses préoccupations, et notamment dans les domaines de la protection des renseignements personnel génétiques et de l'étiquetage des aliments génétiquement modifiés. Le BC siège au comité de l'Office des normes générales du Canada, qui a élaboré une Norme pour l'étiquetage volontaire et la publicité des aliments qui sont ou ne sont pas des produits de la technologie génétique, ainsi qu'au Groupe de travail sur les renseignements génétiques et la vie privée, mis sur pied dans le cadre de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie.

La Direction générale des sciences de la vie d'Industrie Canada fait également partie du même Groupe de travail sur les renseignements génétiques et la vie privée. Au cours de l'exercice 2002-2003, elle a subventionné une étude de Statistique Canada sur les entreprises canadiennes de biotechnologie. Cette étude cherchait à mieux connaître la quantité de renseignements détenus par les entreprises, à mieux comprendre comment elles obtiennent et entreposent cette information et à savoir quelles sont les mesures qui on été prises pour protéger la vie privée des Canadiens et des Canadiennes.

Soutenir les investissements et le commerce

L'économie canadienne et l'industrie de la biotechnologie dépendent de leur capacité d'attirer et de maintenir des investissements. Le processus de développement, qui est long, coûteux et risqué, exige d'importants investissements et du capital de risque de la part des organismes canadiens de financement et des entreprises multinationales.

Pour attirer de nouveaux investissements et faire davantage connaître l'excellence du Canada en matière de biotechnologie à la communauté internationale, il faut disposer d'outils sophistiqués et les utiliser dans le cadre de conférences, d'expositions et de commercialisation ciblées, axées sur ce secteur. Industrie

La recherche novatrice du Programme des réseaux de centres d'excellence a permis la création de 15 entreprises dérivées de biotechnologie au cours des trois dernières années. GLYCODesign Incorporated, qui fait partie de ce groupe, est devenue en 2000 une société commerciale publique, et elle emploie maintenant près de 100 personnes. Le GD0039, produit principal anticancéreux de la compagnie, empêche la production d'hydrates de carbone spécifiques qui recouvrent l'extérieur des cellules cancéreuses et restaure un certain degré de contrôle de croissance. Ce composé a freiné la croissance de tumeurs et a bloqué leur prolifération lors de tests expérimentaux sur des animaux. Ce produit anticancéreux, qui en est à la phase II des essais cliniques, cible le traitement du cancer du rein métastatique, qui est résistant à la chimiothérapie. On peut utiliser ce composé en même temps qu'ont traite d'autres cancers par chimiothérapie, ce qui permet d'avoir recours à de plus petites doses toxiques que d'habitude. La compagnie espère pouvoir mettre en marché ce produit en 2005.

Canada, Partenaires pour l'investissement au Canada et les Instituts de recherches en santé du Canada ont formé la Table ronde pour les investissements dans les sciences de la vie, qui a pour mandat d'harmoniser la R&D canadienne avec les intérêts de l'industrie. Cette initiative a contribué à attirer de nombreux investissements au Canada, principalement de la part de sociétés multinationales pharmaceutiques et biotechnologiques.

Le marché canadien n'étant pas très étendu, les entreprises canadiennes de biotechnologie doivent axer leur croissance sur le commerce international. Le gouvernement du Canada et l'industrie, reconnaissant le nombre croissant de produits en circulation, ont entrepris de promouvoir plus agressivement les capacités canadiennes en matière de biotechnologie.

Des événements coopératifs ont été organisés à New York, Boston, Tokyo, Singapour et Taïwan au cours des cinq dernières années. En s'appuyant sur son expertise sectorielle, Industrie Canada coordonne les efforts d'autres ministères fédéraux dans le cadre de foires commerciales internationales de biotechnologie, d'envoi ou de réception de missions d'affaires, de colloques et d'initiatives visant à nouer des partenariats. Les sociétés de biotechnologie bénéficient également des programmes et des services d'IC dans le cas des nouvelles exportations qui sont effectuées par l'entremise des Centres du commerce international (CCI) situés dans toutes les provinces du Canada.

Le ministère a organisé, en juin 2002 à Toronto, la participation Canadienne à la conférence et la foire commerciale de la Biotechnology Industry Organization (BIO), qui est la plus grande et la plus importante conférence de biotechnologie au monde. Les 198 sociétés qui ont rempli un questionnaire détaillé à l'occasion de la BIO de 2002 ont indiqué que 97 p. 100 des entreprises canadiennes exposantes avaient identifié des pistes sur des acheteurs potentiels et que 73 p. 100 avaient effectué des ventes pendant la conférence.

Premières réussites

Industrie Canada s'efforce de soutenir une économie canadienne en pleine expansion, concurrentielle et axée sur le savoir. Beaucoup des politiques, des programmes et des services du Ministère visent à accélérer les retombées économiques durables de la biotechnologie, pour améliorer la qualité de vie des Canadiens et des Canadiennes. Industrie Canada subventionne les travaux des agences et organismes ci-après, qui sont à l'avant-garde de l'innovation biotechnologique.

Les Réseaux de centres d'excellence

Les Réseaux de centres d'excellence (RCE) constituent un partenariat privilégié entre les universités, l'industrie et les organismes gouvernementaux et non gouvernementaux. Ils ont pour objectif de concrétiser la recherche et les compétences entrepreneuriales canadiennes en les transformant en avantages économiques et sociaux bénéficiant à tous les Canadiens et les Canadiennes. Ces partenariats pluridisciplinaires et multisectoriels à l'échelle du Canada font partie intégrante de la Stratégie d'innovation du gouvernement du Canada. Ils relient la recherche de haute qualité au savoir-faire industriel et aux investissements stratégiques.

Depuis, par l'entremise des RCE, le gouvernement du Canada a investi près de 30 millions de dollars par an dans sept réseaux ayant entrepris des travaux liés à la biotechnologie, à savoir : le Réseau canadien de recherche sur les bactérioses, le Réseau canadien sur les maladies génétiques, le Réseau de centres d'excellence en génie protéique, le Réseau canadien pour l'élaboration de vaccins et d'immunothérapies, le Réseau canadien de l'arthrite, le Réseau canadien contre les accidents cérébrovasculaires et le Réseau canadien des cellules souches. En plus d'effectuer leurs propres recherches, plus de

La recherche novatrice du Programme des réseaux de centres d'excellence a permis la création de 15 entreprises dérivées de biotechnologie au cours des trois dernières années. GLYCODesign Incorporated, qui fait partie de ce groupe, est devenue en 2000 une société commerciale publique, et elle emploie maintenant près de 100 personnes. Le GD0039, produit principal anticancéreux de la compagnie, empêche la production d'hydrates de carbone spécifiques qui recouvrent l'extérieur des cellules cancéreuses et restaure un certain degré de contrôle de croissance. Ce composé a freiné la croissance de tumeurs et a bloqué leur prolifération lors de tests expérimentaux sur des animaux. Ce produit anticancéreux, qui en est à la phase II des essais cliniques, cible le traitement du cancer du rein métastatique, qui est résistant à la chimiothérapie. On peut utiliser ce composé en même temps qu'on traite d'autres cancers par chimiothérapie, ce qui permet d'avoir recours à de plus petites doses toxiques que d'habitude. La compagnie espère pouvoir mettre en marché ce produit en 2005.

Canada, Partenaires pour l'investissement au Canada et les Instituts de recherches en santé du Canada ont formé la Table ronde pour les investissements dans les sciences de la vie, qui a pour mandat d'harmoniser la R&D canadienne avec les intérêts de l'industrie. Cette initiative a contribué à attirer de nombreux investissements au Canada, principalement de la part de sociétés multinationales pharmaceutiques et biotechnologiques.

Le marché canadien n'étant pas très étendu, les entreprises canadiennes de biotechnologie doivent axer leur croissance sur le commerce international. Le gouvernement du Canada et l'industrie, reconnaissant le nombre croissant de produits en circulation, ont entrepris de promouvoir plus agressivement les capacités canadiennes en matière de biotechnologie.

Des événements coopératifs ont été organisés à New York, Boston, Tokyo, Singapour et Taïwan au cours des cinq dernières années. En s'appuyant sur son expertise sectorielle, Industrie Canada coordonne les efforts d'autres ministères fédéraux dans le cadre de foires commerciales internationales de biotechnologie, d'envoi ou de réception de missions d'affaires, de colloques et d'initiatives visant à nouer des partenariats. Les sociétés de biotechnologie bénéficient également des programmes et des services d'IC dans le cas des nouvelles exportations qui sont effectuées par l'entremise des Centres du commerce international (CCI) situés dans toutes les provinces du Canada.

Le ministère a organisé, en juin 2002 à Toronto, la participation Canadienne à la conférence et la foire commerciale de la Biotechnology Industry Organization (BIO), qui est la plus grande et la plus importante conférence de biotechnologie au monde. Les 198 sociétés qui ont rempli un questionnaire détaillé à l'occasion de la BIO de 2002 ont indiqué que 97 p. 100 des entreprises canadiennes exposantes avaient identifié des pistes sur des acheteurs potentiels et que 73 p. 100 avaient effectué des ventes pendant la conférence.

Premières réussites

Industrie Canada s'efforce de soutenir une économie canadienne en pleine expansion, concurrentielle et axée sur le savoir. Beaucoup des politiques, des programmes et des services du Ministère visent à accélérer les retombées économiques durables de la biotechnologie, pour améliorer la qualité de vie des Canadiens et des Canadiennes. Industrie Canada subventionne les travaux des agences et organismes ci-après, qui sont à l'avant-garde de l'innovation biotechnologique.

Les Réseaux de centres d'excellence

Les Réseaux de centres d'excellence (RCE) constituent un partenariat privilégié entre les universités, l'industrie et les organismes gouvernementaux et non gouvernementaux. Ils ont pour objectif de concrétiser la recherche et les compétences entrepreneuriales canadiennes en les transformant en avantages économiques et sociaux bénéficiant à tous les Canadiens et les Canadiennes. Ces partenariats pluridisciplinaires et multisectoriels à l'échelle du Canada font partie intégrante de la Stratégie d'innovation du gouvernement du Canada. Ils relient la recherche de haute qualité au savoir-faire industriel et aux investissements stratégiques.

Depuis, par l'entremise des RCE, le gouvernement du Canada a investi près de 30 millions de dollars par an dans sept réseaux ayant entrepris des travaux liés à la biotechnologie, à savoir : le Réseau canadien de recherche sur les bactérioses, le Réseau canadien sur les maladies génétiques, le Réseau de centres d'excellence en génie protéique, le Réseau canadien pour l'élaboration de vaccins et d'immunothérapies, le Réseau canadien de l'arthrite, le Réseau canadien contre les accidents cérébrovasculaires et le Réseau canadien des cellules souches. En plus d'effectuer leurs propres recherches, plus de

770 chercheurs de ces centres forment plus de 1 600 étudiants et du personnel hautement qualifié pour le secteur de la biotechnologie.

La recherche d'avant-garde effectuée dans ces réseaux conduit à l'élaboration de traitements améliorés des maladies humaines et des déficiences développementales les plus courantes, ainsi qu'à la création de nouveaux vaccins. L'élaboration d'un nouveau vaccin contre le colibacille mortel des bovins est un exemple des innovations créées par les RCE. Les Canadiens et les Canadiennes connaissent bien *E. coli* suite à la tragédie de Walkerton qui a provoqué le décès de sept personnes et qui en a rendu malades plus de 2 000. Ce vaccin réduit le nombre d'organismes chez les bovins et dans leurs matières fécales, ce qui diminue les risques de contamination de l'eau et des aliments.

La Stratégie d'innovation du Canada

Dans le cadre de consultations publiques effectuées en 2002, plus de 10 000 Canadiens et Canadiennes, y compris des membres de la collectivité de la biotechnologie, ont partagé leurs pensées sur la meilleure façon d'établir une culture d'innovation et d'apprentissage au Canada. Leurs commentaires ont contribué à élaborer la Stratégie d'innovation du gouvernement du Canada, qui vise à placer le Canada à la tête des nations les plus innovatrices du monde.

La biotechnologie a le potentiel d'avoir un rôle important dans l'atteinte de beaucoup des buts et objectifs de la Stratégie d'innovation, y compris les objectifs gouvernementaux consistant à doubler la R&D, à améliorer la commercialisation de la recherche canadienne et à moderniser nos politiques d'affaires et de réglementation. Et, de façon plus importante, le secteur de la biotechnologie a manifestement le potentiel de procurer des bénéfices aux Canadiens et aux Canadiennes sur les plans de la santé et de l'environnement. Les recommandations formulées et les engagements pris par la collectivité de la biotechnologie contribueront à façonner le plan d'action national du gouvernement pour l'innovation.

La Fondation canadienne pour l'innovation

La Fondation canadienne pour l'innovation (FCI), créée en 1997, est un organisme sans lien de dépendance avec le gouvernement qui aide les universités, et les instituts de recherche à bâtir les infrastructures canadiennes en matière de recherche. Le FCI stimule la recherche novatrice et pluridisciplinaire en fournissant aux universités aux collèges et aux hôpitaux des installations et de l'équipement à la fine pointe du progrès. La FCI, qui est subventionnée par le gouvernement du Canada, consacre une part importante et croissante de son budget à favoriser la recherche fondamentale en biologie, sur laquelle reposent les progrès biotechnologiques.

Jusqu'à présent, la FCI a contribué à financer 650 projets de biotechnologie, à un niveau évalué à 350 millions de dollars. Ce financement permet de doter les équipes de chercheurs de l'équipement de recherche essentiel dont elles ont besoin. Il permet également aux divers établissements de recruter d'excellents nouveaux chercheurs et de retenir les chefs de file actuels de la recherche au Canada.

Le financement de la FCI soutient la recherche dans un large éventail de domaines, notamment : la génomique et les cellules souches, les vaccins, l'amélioration de la qualité et de la durabilité de l'environnement naturel canadien et de son industrie forestière, ainsi que le traitement des eaux usées. Ces recherches apportent beaucoup à l'économie canadienne, et elles aident à maintenir le Canada parmi les pays de tête en matière de recherche biotechnologique.

Chaires de recherche du Canada

En l'an 2000, le gouvernement du Canada a alloué 900 millions de dollars pour aider à mettre en place 2 000 chaires de recherche du Canada. Ces chaires permettent aux universités canadiennes, ainsi qu'aux instituts de recherche et aux hôpitaux qui leur sont affiliés, de jouir du niveau d'excellence le plus élevé possible dans le domaine de la recherche, si bien qu'ils pourront devenir des centres de recherche de renommée mondiale au sein de l'économie globale axée sur le savoir. En juin 2003, le gouvernement du Canada avait consacré 220,5 millions de dollars à la création de 201 chaires de recherche du Canada axées sur la biotechnologie.

Cela correspond à des investissements de 192 millions de dollars provenant du Programme des chaires de recherche du Canada, ainsi qu'à une subvention de 28,5 millions de dollars de la FCI pour les infrastructures. Ces chercheurs en biotechnologie font des percées dans toute une gamme de domaines, et notamment l'identification des gènes qui causent les maladies transmises par les aliments ou par l'eau, le développement de membres artificiels, la recherche de traitements efficaces des déformations des vaisseaux sanguins et l'étude des incidences du génie génétique.

Partenariat technologique Canada

Le programme d'investissement Partenariat technologique Canada (PTC) est un outil vital de la Stratégie d'innovation du Canada qui aide les sociétés canadiennes novatrices de biotechnologie à promouvoir de nouvelles idées afin de les mettre en marché. Les investissements de PTC en biotechnologie permettent aux entreprises de développement des technologies d'avant-garde de faire des percées médicales importantes, de renforcer leurs capacités de R&D grâce à une large palette d'alliances et d'offrir de nouveaux débouchés de carrière au sein des entreprises de toutes les régions du pays.

Génome Canada

La génomique modifie rapidement la façon dont nous comprenons la nature, y compris la nature de l'être humain. Cette branche en rapide évolution, qui a pour objectif de « découvrir le code de la vie », nous promet des percées scientifiques sans précédent pouvant mener à de nouveaux traitements et même à des remèdes pour les maladies, à une abondance d'aliments plus sains et à un environnement moins pollué.

Génome Canada est un organisme sans but lucratif, indépendant du gouvernement, qui sert de principale ressource de financement et d'information en matière de génomique et de protéomique au Canada. Il a pour mission d'élaborer et de mettre en œuvre une stratégie nationale pour la recherche en génomique et en protéomique, au bénéfice de tous les Canadiens et les Canadiennes.

À ce jour, le gouvernement du Canada a accordé 375 millions de dollars à cet organisme pour établir cinq centres de génomique dans diverses régions du pays (à savoir les provinces de l'Atlantique, le Québec, l'Ontario, les Prairies et la Colombie-Britannique), et pour assurer que le Canada devienne un chef de file mondial dans le domaine de la recherche en génomique et en protéomique. Génome Canada, en collaboration avec ses cinq centres et ses autres partenaires, subventionne et gère des projets de recherche de grande envergure dans des domaines choisis comme l'agriculture, l'environnement, les pêcheries, la foresterie, la santé et les nouveaux développements technologiques. En outre, Génome Canada soutient des projets de recherche étudiant et analysant les questions éthiques, environnementales, économiques, juridiques et sociales liées à la recherche en génomique.

Génome Canada a complété sa subvention fédérale en obtenant environ 300 millions de dollars de plus de la part des gouvernements provinciaux, de l'industrie, d'organismes sans but lucratif, d'agences internationales et d'autres partenaires. Si on tient compte de ces contributions, cela porte à presque 680 millions de dollars la somme allouée aux 57 plates-formes novatrices de sciences et de technologie et aux projets de génomique et de protéomique mis en œuvre jusqu'à présent.

Certains de ces projets contribueront à élaborer des outils qui feront le pont entre la recherche fondamentale et ses applications pratiques dans les hôpitaux et les cliniques communautaires. Le séquençage du virus du SRAS, grâce à une plate-forme de Vancouver financée par Génome Canada, est un exemple récent de ce type de projet. Les investissements effectués par Génome Canada et par Genome BC dans cette plate-forme ont permis au Canada d'être le premier pays au monde à connaître le séquençage de ce virus.

Parmi les initiatives subventionnées par PTC, on trouve de prometteuses applications biotechnologiques canadiennes dans des domaines allant des soins de santé à l'agriculture, en passant par l'énergie et l'aquaculture. Et surtout, les investissements biotechnologiques en santé contribuent à placer le Canada en excellente position pour attirer la R&D médicale biotechnologique et à renforcer sa place de chef de file mondial en recherche sur les vaccins anticancéreux.

La *génomique* est une discipline qui cherche à déchiffrer et à comprendre le contenu [illegible] génétique d'un organisme, ce qui est essentiel pour toute recherche biologique et biotechnologique. [illegible] de la recherche biologique classique car sa taille et sa portée sont beaucoup plus grandes, et elle [illegible] sur le recueil et l'analyse des données, ainsi que sur la technologie de l'information (bioinformatique). [illegible] s'entend à dire que la génomique est la clef de l'avenir de l'industrie biotechnologique, car elle [illegible] scientifiques essentiels à une large gamme d'applications biotechnologiques.

La *protéomique* est l'étude des séries complètes de protéines encodées par un génome.

D'autres projets de recherche visent à trouver des solutions aux défis posés par la pollution agricole et environnementale. Un des ces projets de Génome Canada étudie des solutions de remplacement d'engrais très coûteux comme *Sinorhizobium melitloti*, une bactérie des sols qui a une relation symbiotique naturelle avec les plantes. Le séquençage de ces bactéries permettra aux chercheurs de les utiliser au lieu d'engrais azotés nuisibles.

Génome Canada effectue actuellement certaines des recherches les plus intéressantes, novatrices et importantes en génomique et en protéomique au monde, ce qui place le Canada à la fine pointe mondiale du domaine, pour plusieurs années. Génome Canada met également en contact les meilleurs chercheurs canadiens avec des sommités mondiales de leur domaine. L'Initiative de Consortium international (ICI) de Génome Canada a conduit à l'approbation en mars 2003 du plus important projet international de recherche en santé jamais financé au Canada : le Structural Genomics Consortium. Ce projet de 95 millions de dollars, qui a comme objectif de décrire la structure de centaines de protéines, est très important pour la santé humaine. Quatre autres organismes canadiens, le Welcome Trust, du Royaume-Uni, et la société pharmaceutique GlaxoSmithKline sont également partenaires de ce consortium.

Génome Canada a conclu plusieurs ententes internationales et collabore avec de nombreux pays, dont le Danemark, les Pays-Bas, l'Espagne, la Suède, le Royaume-Uni et les États-Unis, à des projets multinationaux. Le projet international HapMap, un consortium international de 150 millions de dollars visant à accélérer la découverte des gènes associés à des maladies courantes comme l'asthme, le cancer, le diabète et les maladies cardiaques, est un exemple de ce type d'initiative.

Le potentiel de la génomique étant si vaste, il est essentiel que les Canadiens et les Canadiennes comprennent bien ses incidences afin de pouvoir prendre des décisions éclairées relativement à ses nombreuses applications. Génome Canada a lancé en 2003 un important projet de sensibilisation et d'éducation du public, *Le génie! du génome*, une exposition interactive pluridimensionnelle que le premier ministre du Canada a officiellement ouverte au mois d'avril au Musée canadien de la nature et qui visitera neuf villes canadiennes. Cette exposition permettra aux Canadiennes et aux Canadiens d'en apprendre davantage au sujet de la structure de l'ADN, ainsi que du rôle des gènes et des protéines, et d'avoir une meilleure idée du rôle important que joue le Canada dans la révolution génomique.

Il suffit de consulter le site www.genomecanada.ca/projets pour avoir la liste complète des 57 projets de Génome Canada, ainsi que leur description, et obtenir des renseignements relatifs aux programmes, politiques et initiatives de Génome Canada.

Parmi les initiatives subventionnées par PTC, on trouve de prometteuses applications biotechnologiques canadiennes dans des domaines allant des soins de santé à l'agriculture, en passant par l'énergie et l'aquaculture. Et surtout, les investissements biotechnologiques en santé contribuent à placer le Canada en excellente position pour attirer la R&D médicale biotechnologique et à renforcer sa place de chef de file mondial en recherche sur les vaccins anticancéreux.

La *genomique* est une discipline qui cherche à déchiffrer et à comprendre le contenu intégral de l'information génetique d'un organisme, ce qui est essentiel pour toute recherche biologique et biotechnologique. Elle est différente de la recherche biologique classique car sa taille et sa portée sont beaucoup plus grandes, et elle s'appuie davantage sur le recueil et l'analyse des données, ainsi que sur la technologie de l'information (bioinformatique). Tout le monde s'entend à dire que la génomique est la clef de l'avenir de l'industrie biotechnologique, car elle fournit les fondements scientifiques essentiels à une large gamme d'applications biotechnologiques.

La *proteomique* est l'étude des séries complètes de protéines encodées par un génome.

D'autres projets de recherche visent à trouver des solutions aux défis posés par la pollution agricole et environnementale. Un des ces projets de Génome Canada étudie des solutions de remplacement d'engrais très coûteux comme *Sinorhizobium melitloti*, une bactérie des sols qui a une relation symbiotique naturelle avec les plantes. Le séquençage de ces bactéries permettra aux chercheurs de les utiliser au lieu d'engrais azotés nuisibles.

Génome Canada effectue actuellement certaines des recherches les plus intéressantes, novatrices et importantes en génomique et en protéomique au monde, ce qui place le Canada à la fine pointe mondiale du domaine, pour plusieurs années. Génome Canada met également en contact les meilleurs chercheurs canadiens avec des sommités mondiales de leur domaine. L'Initiative de Consortium international (ICI) de Génome Canada a conduit à l'approbation en mars 2003 du plus important projet international de recherche en santé jamais financé au Canada : le Structural Genomics Consortium. Ce projet de 95 millions de dollars, qui a comme objectif de décrire la structure de centaines de protéines, est très important pour la santé humaine. Quatre autres organismes canadiens, le Welcome Trust, du Royaume-Uni, et la société pharmaceutique GlaxoSmithKline sont également partenaires de ce consortium.

Génome Canada a conclu plusieurs ententes internationales et collabore avec de nombreux pays, dont le Danemark, les Pays-Bas, l'Espagne, la Suède, le Royaume-Uni et les États-Unis, à des projets multinationaux. Le projet international HapMap, un consortium international de 150 millions de dollars visant à accélérer la découverte des gènes associés à des maladies courantes comme l'asthme, le cancer, le diabète et les maladies cardiaques, est un exemple de ce type d'initiative.

Le potentiel de la génomique étant si vaste, il est essentiel que les Canadiens et les Canadiennes comprennent bien ses incidences afin de pouvoir prendre des décisions éclairées relativement à ses nombreuses applications. Génome Canada a lancé en 2003 un important projet de sensibilisation et d'éducation du public, *Le génie! du génome*, une exposition interactive pluridimensionnelle que le premier ministre du Canada a officiellement ouverte au mois d'avril au Musée canadien de la nature et qui visitera neuf villes canadiennes. Cette exposition permettra aux Canadiennes et aux Canadiens d'en apprendre davantage au sujet de la structure de l'ADN, ainsi que du rôle des gènes et des protéines, et d'avoir une meilleure idée du rôle important que joue le Canada dans la révolution génomique.

Il suffit de consulter le site www.genomecanada.ca/projets pour avoir la liste complète des 57 projets de Génome Canada, ainsi que leur description, et obtenir des renseignements relatifs aux programmes, politiques et initiatives de Génome Canada.

Les subventions du PTC ont mené à des percées médicales très réussies, et notamment au traitement révolutionnaire du cancer, Theralux™, élaboré par la firme Celmed BioSciences de Montréal. Cette société pense avoir découvert un traitement pouvant aider les 70 p. 100 de cancéreux qui ont besoin d'une greffe de moelle osseuse, mais ne peuvent trouver aucun donneur compatible.

Après avoir déterminé en novembre 1999 que cette technologie d'avant-garde valait la peine d'être soutenue par l'argent des contribuables, PTC a investi 4,6 millions de dollars pour faciliter les essais cliniques du Theralux™. La thérapie photodynamique (TPD), élaborée par cette entreprise, est conçue de manière à détruire les cellules cancéreuses de la propre moelle osseuse du patient ou de son sang à l'extérieur du corps. L'agent actif du Theralux™, un médicament breveté appelé TH9402, détruit de manière sélective les cellules cancéreuses exposées à la lumière.

Chaque année, plus de 100 000 patients atteints de maladies cardiaques qui ont besoin d'une greffe cardiaque pourraient bientôt bénéficier des investissements de PTC dans une société basée à Ottawa, la World Heart Corporation, qui a développé un instrument de support des fonctions ventriculaires appelé HeartSaverVAD™, qui aide le cœur affaibli du patient à faire circuler le sang. Or, il n'y a qu'environ 4 000 cœurs transplantables disponibles chaque année, ce qui laisse à peu près 95 p. 100 des malades cardiaques à court de traitement. Mais on prévoit que cette technologie contribuera à combler cette lacune. En effet, on pense que le HeartSaverVAD™ pourrait devenir un jour aussi courant que les stimulateurs cardiaques.

En 1996, la World Heart Corporation a acheté les droits mondiaux pour la technologie du dispositif de soutien ventriculaire (DSV), sur laquelle repose le HeartSaverVAD™, aux chercheurs de l'Institut de cardiologie de l'Université d'Ottawa qui l'ont développé. Et, grâce à un investissement remboursable de PTC de 9,98 millions de dollars, elle a entrepris, en novembre 2001, des essais cliniques en partenariat avec l'Université. Grâce à d'autres subventions de PTC, une version améliorée de ce dispositif devrait être mise en marché d'ici à 2007.

Produits et services d'information en ligne

Les produits d'information offerts en ligne sur la Passerelle de la biotechnologie (http://strategis.gc.ca/bio) renforcent la capacité d'Industrie Canada de sensibiliser davantage le public à la biotechnologie, d'améliorer la transparence du système de réglementation et de fusionner les innovations scientifiques avec les connaissances commerciales, favorisant ainsi la croissance de l'industrie canadienne des sciences de la vie.

On peut accéder à d'autres renseignements utiles sur la biotechnologie par l'entremise du site Web des Sciences de la vie du Ministère (http://strategis.gc.ca/lsb), qui comprend notamment les outils suivants :

- le e-Transfert de technologies des sciences de la vie (eTTSV), qui offre un point d'accès intégré aux occasions de permis dans le monde entier;
- le Portail de la commercialisation qui permet aux entreprises des sciences de la vie de joindre à leurs innovations scientifiques les connaissances d'affaires nécessaires pour réussir à mettre les produits en marché;
- BRAVO, le Bureau virtuel de la réglementation de la biotechnologie, un guide qui permet aux entreprises de consulter diverses lois, réglementations et lignes directrices qui s'appliquent aux produits de la biotechnologie et à leurs applications;
- La Biotechnologie et le consommateur, un outil d'information conçu pour aider les consommateurs canadiens à mieux comprendre les produits de la biotechnologie et les questions connexes en examinant les incidences scientifiques, éthiques, sociales et réglementaires de la biotechnologie.

X.

Conseil national de recherches du Canada

Conseil national de recherches du Canada

La science à l'œuvre pour le Canada

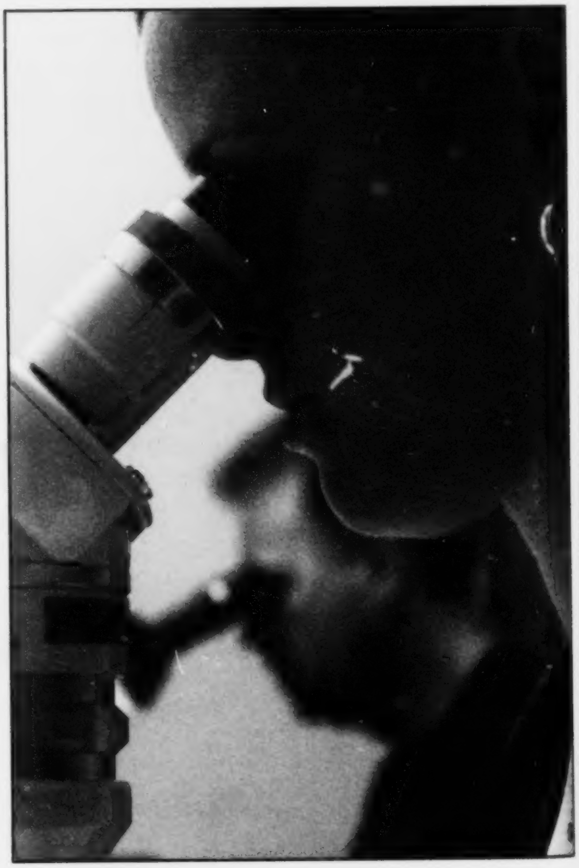
La recherche et l'innovation sont essentielles à la croissance économique du Canada et à l'amélioration de la qualité de vie de ses citoyens et citoyennes. Pour demeurer concurrentiel sur le plan international au XXI[e] siècle, le Canada doit être reconnu comme une nation d'innovateurs, au sein de laquelle tous les secteurs de la société bénéficient d'une économie du savoir novatrice, connectée et axée sur la mondialisation. Cependant, l'innovation n'apparaît pas spontanément. Pour qu'elle se produise, il faut avoir investi à long terme et de façon stratégique dans le domaine de la recherche, tant au niveau du capital humain que des infrastructures, des réseaux et des relations entre ces diverses composantes.

Le Conseil national de recherches du Canada (CNRC) s'est engagé à être un chef de file en matière d'innovation biotechnologique pour offrir des bénéfices aux Canadiens et aux Canadiennes. En collaborant avec les entreprises, les universités et le gouvernement, le CNRC rend le système canadien d'innovation plus efficace, grâce à son appui aux réseaux nationaux et internationaux et aux grappes de technologie communautaires. Ce genre d'effort permet de rehausser la qualité de vie des Canadiens et des Canadiennes, d'améliorer l'environnement, de protéger la santé et de créer de nouvelles sources de richesse.

Le programme de biotechnologie du CNRC

Les investissements du CNRC en recherche biotechnologique traduisent l'importance croissante de la technologie au Canada. Ces investissements sont passés de 80 millions de dollars en 1988 à 130 millions de dollars en 2003, ce qui représente une augmentation importante. Actuellement, plus de 1 500 chercheurs, étudiants et travailleurs invités mènent des recherches liées à la biotechnologie dans des établissements du CNRC dans tous les coins du pays.

Les forces du CNRC dans le secteur de la biotechnologie sont articulées au sein d'un groupe stratégique qui comprend la biotechnologie végétale (Institut de biotechnologie des plantes du CNRC à Saskatoon), les biosciences marines (Institut



des biosciences marines du CNRC à Halifax), la recherche biopharmaceutique (Institut des sciences biologiques du CNRC à Ottawa et Institut de recherche en biotechnologie du CNRC à Montréal) et le biodiagnostic (Institut du biodiagnostic du CNRC à Winnipeg).

Les capacités du CNRC dans d'autres secteurs, comme la technologie de l'information, les nouveaux matériaux, les technologies de fabrication, la nanotechnologie, la métrologie et la photonique, sont associées à des ressources biotechnologiques dans le but de résoudre des problèmes essentiels dans les domaines de la santé, de l'environnement, de l'agriculture, de l'aquaculture et d'autres secteurs d'importance pour les Canadiens. Le Programme d'aide à la recherche industrielle (PARI), du CNRC, apporte un soutien technologique aux entreprises canadiennes, tandis que l'Institut canadien de l'information scientifique et technique (ICIST) leur fournit et distribue de l'information.

Le CNRC aux frontières de la découverte

La recherche d'aujourd'hui crée les débouchés de demain. Le programme de biotechnologie du CNRC est stratégiquement axé sur des projets de recherche et de développement (R&D) visant à renforcer la capacité technologique et d'innovation du Canada, à soutenir l'industrie canadienne, à trouver des solutions aux défis nationaux en matière de santé, d'agriculture, d'environnement et d'aquaculture, ainsi qu'à jeter les bases de connaissance nécessaires à la future croissance du Canada.

Bâtir une capacité nationale en R&D

Le CNRC a investi dans des établissements, des programmes et des réseaux de R&D, dans toutes les régions du Canada. Ces investissements contribuent à créer au Canada des réserves de connaissances, qui sont les denrées les plus précieuses dans l'économie actuelle du savoir. La contribution du CNRC au niveau des infrastructures permet l'émergence de nouveaux débouchés et rentabilise les investissements du Canada dans la R&D.

En 2002, le CNRC a créé, au coût de 120 millions de dollars, l'Institut national de nanotechnologie (INN), un établissement de renommée internationale situé sur le campus de l'Université de l'Alberta à Edmonton. La portée multidisciplinaire de l'INN lui permet d'intégrer les forces du CNRC et de ses partenaires dans les domaines de la physique, de la chimie, de l'ingénierie, de la biotechnologie, de l'informatique, de la pharmaceutique, de la médecine et des nouveaux matériaux. On prévoit que les projets de recherche liés à la biotechnologie porteront sur :

- la nanotechnologie de « laboratoire sur puce », qui intègre la biologie à l'électronique pour construire des dispositifs bio-intelligents;
- l'informatique quantique et moléculaire, qui représente la prochaine génération de technologies informatiques;
- les dispositifs nanométriques présentant de nouvelles propriétés de surface, comme les implants médicaux biocompatibles;
- les outils protéiniques et d'ADN qui produisent des dispositifs auto-assemblés;
- la génomique.

Le CNRC a récemment lancé un nouvel institut de recherche en biotechnologie : l'Institut des sciences nutritionnelles et de la santé du CNRC

à Charlottetown. Le CNRC consacrera initialement 20 millions de dollars sur cinq ans à cet institut qui se concentrera sur le développement, à partir de produits naturels, de composés bioactifs qui peuvent améliorer la santé humaine.

Le CNRC a lancé en 1999 son Initiative en génomique et en santé (IGS) dans le but de transmettre à tout un éventail de régions et de secteurs industriels canadiens les avantages des percées révolutionnaires découlant de la recherche en génomique et en santé. Depuis son lancement, l'IGS a mis en place une infrastructure collective de plates-formes technologiques importantes dans les domaines des microréseaux d'ADN, de la protéomique et du séquençage de l'ADN. Le CNRC a partagé plusieurs de ces plates-formes avec Génome Canada, créant ainsi des installations conjointes entre les deux organismes.

Suite à une phase initiale très réussie (de 1999 à 2002), ce programme est maintenant entré dans une nouvelle phase de croissance, si bien qu'il comprend actuellement huit importants programmes de recherche. L'IGS mène des recherches fondamentales et techniques appliquées dans des domaines comme le diagnostic des maladies, l'aquaculture, les agents anthropopathogènes, l'amélioration des récoltes, la réduction environnementale de la pollution, le cancer, la neurobiologie et l'assemblage des protéines. L'IGS a orienté les programmes de biotechnologie du CNRC vers des secteurs très prioritaires comme la génomique, la protéomique et les programmes de recherche en santé. De 1999 à 2003, les instituts du CNRC ont réalloué plus de 33 millions de dollars aux programmes de l'IGS. L'Initiative en génomique et en santé du CNRC, à laquelle travaillent plus de 500 brillants chercheurs et membres du personnel, et dont le budget pour 2002-2003 dépasse les 24 millions de dollars, « Donne la science à la vie pour un avenir plus sain ».

Les sciences de la vie, la génomique et la biotechnologie progressent si rapidement dans le monde entier qu'il est urgent d'articuler et d'analyser les énormes quantités de données qui sont essentielles à la recherche dans ces secteurs. Le CNRC a donc mis en place le Réseau de bioinformatique canadien (RBC) qui constitue un outil précieux pour les chercheurs canadiens.

Le RBC est un réseau distribué comportant plus de 40 serveurs et postes de travail, répartis dans sept sites du CNRC. N'importe quel chercheur peut accéder à ce réseau, peu importe s'il travaille dans une université, un hôpital, un ministère ou une entreprise. Il leur permet d'accéder aux 70 bases de données couvrant l'ensemble des domaines de recherche en biotechnologie et leur procure une trousse complète d'outils informatiques pour l'assemblage de séquences et la visualisation moléculaire. De plus, le RBC est une source nationale de conseils techniques en matière de bioinformatique, et il sert de plate-forme complémentaire pour l'infrastructure et les programmes de l'IGS.

Progrès dans le domaine de la biotechnologie

Au cours des dernières années, le programme de biotechnologie du CNRC a conduit à plusieurs percées importantes, notamment :

Sauver des vies – un nouveau test de dépistage du cancer du colon : L'Institut du biodiagnostic, de Winnipeg, a élaboré ce nouveau test économique, non invasif et très fiable, qui pourrait éviter des milliers de décès en détectant plus tôt les cancers du colon. Ce test, qui consiste à analyser un échantillon de matière fécale à l'aide d'une machine à spectroscopie par résonance magnétique reliée à un logiciel spécial, est fiable dans 98 p. 100 des cas, et il coûte beaucoup moins cher que les tests précédents. Jusqu'à maintenant, les tests de dépistage n'étaient fiables que dans 50 à 75 p. 100 des cas. Le CNRC a négocié avec une entreprise qui fabriquera l'équipement, tandis qu'une nouvelle entreprise dérivée du CNRC vendra le logiciel et la technique aux hôpitaux.

Le varech de Nouvelle-Écosse – une réussite internationale : La société Acadian Seaplants Limited, en partenariat avec l'Institut des biosciences marines du CNRC, a transformé une ressource marine renouvelable et peu onéreuse, le varech, en produits à forte valeur mis en marché dans 65 pays de tous les coins du monde. Cette société achète le varech brut à plus de 1 300 exploitants récolteurs de la Nouvelle-Écosse et de l'Île-du-Prince-Édouard. Cette industrie emploie plus de 130 personnes à l'année longue, sans compter 70 travailleurs saisonniers.

Un meilleur canola – de meilleurs marchés : Des chercheurs de l'Institut de biotechnologie des plantes du CNRC de Saskatoon ont élaboré une graine de canola qui comporte beaucoup moins de substances anti-nutritionnelles que la graine normale. Cette percée scientifique importante sera mise en marché grâce à une sélection traditionnelle et un choix de cultivars de qualité supérieure permettant de produire de meilleurs produits pour les Canadiennes et les Canadiens.

Combattre la menace du bioterrorisme : Le National Institute of Health américain a accordé une subvention à une équipe du CNRC pour faire des recherches soutenant l'effort mondial de lutte contre le bioterrorisme. Grâce à cette subvention, ils ont développé un vaccin contre une bactérie très virulente reconnue comme étant un agent biologique de guerre potentiel. La réussite du CNRC est due en grande partie à son nouveau système d'administration de vaccin breveté et à son expertise reconnue, ainsi qu'aux installations et à l'équipement de recherche d'avant-garde sur les vaccins de l'Institut des sciences biologiques du CNRC à Ottawa.

Décontamination des sols explosifs : Des chercheurs de l'Institut de recherche en biotechnologie du CNRC à Montréal ont élaboré des lignes directrices pour la qualité du sol, applicables notamment aux sols contaminés par le TNT. Ces outils ont aidé les évaluateurs des risques environnementaux et les gestionnaires des sites contaminés aux explosifs à déterminer le « degré de nettoyage » de leur site.

Pliage des protéines – mieux comprendre les maladies : Des biologistes moléculaires de l'Institut de recherche en biotechnologie, en collaboration avec l'Université McGill, ont progressé dans la compréhension du pliage des protéines, surtout relativement à une machine moléculaire connue sous le nom de « cycle de calnexine ». Cette découverte à des incidences importantes en ce qui concerne des maladies comme la fibrose cystique, l'emphysème héréditaire et d'autres maladies génétiques. Le décodage de la structure de la calnexine, une protéine essentielle impliquée dans le pliage et le contrôle de la qualité des protéines, représente le point culminant de dix années de recherche de la part de cette équipe de chercheurs.

Avantages pour le Canada : la mise en marché de la technologie

La recherche produit de nouvelles idées et repousse les limites de la connaissance. Mais, pour que ces connaissances aient des applications pratiques, il faut les transformer en nouvelles technologies, en nouveaux produits et en nouveaux services pouvant être mis en marché à l'échelle mondiale. De 1998 à 2003, le programme de biotechnologie du CNRC a concrétisé ce potentiel en obtenant les résultats suivants :

Découvertes :

- 1 900 publications scientifiques;
- 340 demandes de brevets;
- 123 brevets émis.

Technologies mises en marché :

- 43 ententes de licence signées;
- 10 millions de dollars en droits perçus.

Partenariats de recherche :

- 80 partenariats par année en moyenne avec les entreprises;
- 35 partenariats par année en moyenne avec les universités;
- 70 partenariats par année en moyenne avec d'autres organismes publics;
- 33,4 millions de dollars de budget par année en moyenne pour ces partenariats.

Création de 15 nouvelles entreprises

Installations de partenariat industriel du CNRC :

- 36 co-locataires ou locataires d'Installations de partenariat industriel, par année en moyenne;
- Installations de partenariat industriel à Saskatoon, Winnipeg, Ottawa, Montréal et Halifax.

Approbation au Canada du vaccin contre la méningite de type C

Le CNRC et sa partenaire, la Shire Biologics and Baxter Corporation, a fêté en 2002 le lancement d'une importante percée dans le domaine de la technologie des vaccins, à savoir l'approbation par Santé Canada du vaccin Nies Vac-C, élaboré par le docteur Harold Jennings de l'Institut des sciences biologiques du CNRC. Ce nouveau vaccin très efficace protège les gens de tous âges, y compris les bébés de deux mois, contre la méningite de type C. Le vaccin Nies Vac-C se distingue des autres vaccins traditionnels utilisés en Amérique du Nord parce qu'il protège efficacement les jeunes enfants, qui constituent le groupe le plus touché par la méningite de type C.

Ce vaccin a été lancé initialement en Grande-Bretagne, et il sera diffusé progressivement dans d'autres parties du monde. Mis à part ses avantages sur le plan de la santé, les contribuables canadiens en ont retiré un bénéfice impressionnant. En effet, ce nouveau vaccin a procuré au CNRC un paiement unique de redevance se montant à 3 millions de dollars, ce qui représente la redevance la plus élevée jamais versée à un organisme du gouvernement fédéral.

Pépinières d'entreprises, entreprises dérivées et jeunes entreprises

Contribuer à la croissance de nouvelles entreprises axées sur la science et la technologie fait partie du processus de création de valeur ajoutée pour le Canada. Non seulement les pépinières d'entreprises accélèrent le démarrage et la croissance de telles entreprises, mais elles les aident aussi à demeurer en affaires. Les instituts de biotechnologie du CNRC ont mis en place des installations industrielles en partenariat dans le but de « couver » de nouvelles petites entreprises axées sur la technologie. La façon la plus rapide et la plus rentable de mettre en marché une nouvelle technologie ou un nouveau produit consiste souvent à mettre sur pied une nouvelle entreprise canadienne. Ces nouvelles sociétés peuvent prendre la forme soit d'entreprises dérivées (formées par d'anciens employés du CNRC), soit d'entreprises naissantes (créées par des administrateurs ne provenant pas du CNRC, mais utilisant des technologies du CNRC). Dans un cas comme dans l'autre, le CNRC contribue à garantir que les percées scientifiques se concrétisent par des débouchés économiques au bénéfice des Canadiennes et des Canadiens.

Augmentation des capacités d'innovation des petites et moyennes entreprises (PME) du Canada

Les petites et moyennes entreprises de biotechnologie du Canada sont les principaux moteurs soutenant les emplois et la richesse au sein de la bioéconomie. Pour stimuler la création de richesse au Canada, le CNRC s'attache principalement à relier ses divers réseaux, programmes et infrastructures aux PME pour leur faciliter l'accès aux nouvelles technologies et aux connaissances essentielles à leur croissance et à leur prospérité, et pour qu'elles puissent exploiter ces ressources. Le Programme d'aide à la recherche industrielle (PARI) est le principal canal utilisé par le CNRC pour stimuler les capacités d'innovation des PME. Ce programme, qui est reconnu partout au monde comme un des meilleurs de ce type, est une composante essentielle de la stratégie d'innovation du CNRC, et une pierre angulaire du système d'innovation du Canada.

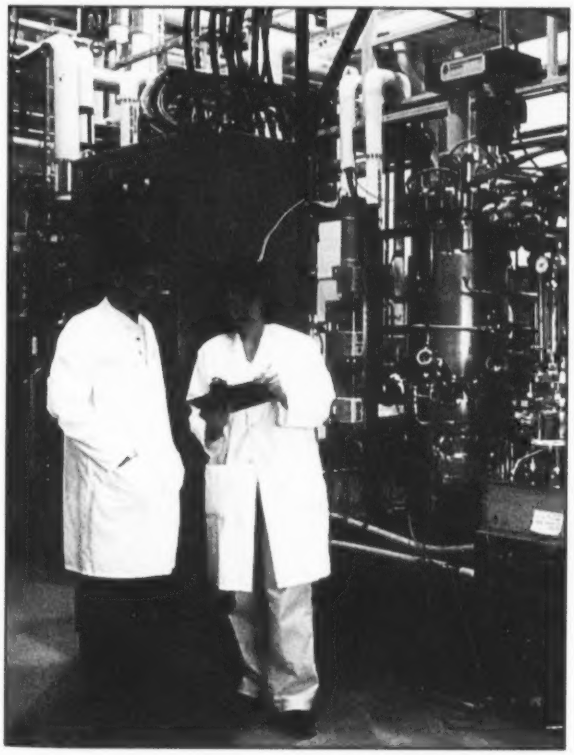
Le PARI du CNRC favorise la création de richesses en fournissant aux PME des conseils, un soutien et des services en matière de technologie, qui leur permettent de renforcer leurs capacités d'innovation. Ce programme offre des solutions personnalisées aux PME canadiennes de biotechnologie en leur fournissant des conseils experts techniques et administratifs, en leur apportant une aide financière, en leur donnant accès à des renseignements d'affaires, en leur procurant des contacts et en leur ouvrant des réseaux nationaux et internationaux. Ces services personnalisés sont fournis par 260 conseillers en technologie, basés dans toutes les régions du pays. Un groupe spécial du secteur de la biotechnologie supervise la prestation des services du PARI du CNRC aux entreprises canadiennes de biotechnologie.

La connaissance – Une denrée essentielle pour le Canada

L'Institut canadien de l'information scientifique et technique du CNRC (l'ICIST du CNRC) prend une importance de plus en plus prépondérante au sein de l'économie du savoir. Non seulement l'ICIST du CNRC est la plus importante bibliothèque scientifique du Canada, mais il est également le plus gros éditeur scientifique du pays et le principal véhicule de diffusion des renseignements scientifiques, techniques et médicaux au Canada. L'ICIST du CNRC tient à jour et publie l'information essentielle aux chercheurs canadiens. De plus, il fournit l'accès à cette information par l'entremise de centres d'information situés partout au pays et électroniquement via l'Internet. En 2001-2002, l'ICIST du CNRC a fourni près d'un million de documents dans le monde entier. Les Presses scientifiques du CNRC ont publié près de 6 400 textes, révisés par des pairs, d'auteurs du Canada et de tous les coins du monde.

Innovation communautaire : bâtir des grappes de technologie partout au Canada

Le CNRC collabore avec des communautés de tous les coins du Canada dans le but d'accroître leurs capacités dans des domaines technologiques clés, en élaborant avec elles des stratégies d'innovation favorisant la



croissance soutenue de grappes de technologie. Voici quelques exemples émanant du programme de biotechnologie :

- L'Institut de recherche en biotechnologie du CNRC, de Montréal, est un rouage important de la grappe biopharmaceutique de Montréal, le plus important centre biopharmaceutique du Canada. La firme DSM Biologics, une importante société de fabrication en sous-traitance située à côté de l'Institut de recherche en biotechnologie, investit plus de 500 millions de dollars pour agrandir ses installations actuelles de Montréal afin de produire, sur un plan commercial, des anticorps monoclonaux et des protéines thérapeutiques. Cet investissement permettra de créer 400 emplois d'ici à 2008, et il permettra au Canada d'occuper une place importante à l'échelle mondiale dans le domaine des procédés biotechnologiques.
- L'Institut du biodiagnostic du CNRC, de Winnipeg, est à la tête d'une grappe dans le domaine des dispositifs médicaux, qui va s'élargir en incluant la fabrication de précision et virtuelle de technologies médicales.
- L'Institut de biotechnologie des plantes du CNRC, à Saskatoon, élargit encore la portée de sa grappe en agro-biotechnologie, qui est déjà un chef de file mondial de ce secteur. Le CNRC travaille actuellement à un programme de recherche de 10 millions de dollars sur les « récoltes visant l'amélioration de la santé humaine », dans le cadre duquel des communautés rurales vont participer davantage à des activités à valeur ajoutée. Ce programme étudie des récoltes de haute qualité produisant des aliments fonctionnels qui améliorent la santé humaine, ainsi que des composés dérivés naturellement de plantes. Ces recherches favoriseront la croissance accélérée d'une industrie concurrentielle des aliments fonctionnels / nutraceutiques, située dans les Prairies, qui est axée sur la recherche, le développement technologique et le transfert de technologie et qui bénéficie des forces de la région en matière d'aide à la recherche industrielle
- À l'Île-du-Prince-Édouard, le CNRC est à la tête, avec plusieurs partenaires, de la mise en place d'une grappe dans le

domaine des sciences nutritionnelles et de la santé, qui s'appuie principalement sur les forces économiques du Canada dans le domaine des ressources primaires.
- En Nouvelle-Écosse, par l'entremise du Greater Halifax Partnership, la région devient l'un des centres de recherches de pointe qui se développent le plus rapidement au Canada dans le domaine des sciences de la vie. L'Institut des biosciences marines (IBM) du CNRC joue un rôle actif dans ce partenariat et le subventionne. Le CNRC a alloué la somme de 15 millions de dollars à son Institut des biosciences marines et a mis en place une installation de partenariat industriel. Cela a permis à l'IBM d'intensifier le transfert de technologies et de renforcer ses ressources de commercialisation, en plus d'augmenter les capacités de R&D du CNRC dans les domaines de la génomique, de la protéomique, de la bioinformatique et de l'imagerie de pointe. Le CNRC a récemment investi dans un nouveau Centre de recherche sur le traitement des traumatismes cérébraux, associé à l'Université Dalhousie et à des hôpitaux locaux.
- En Alberta : Les experts prédisent que les incidences économiques de la nanotechnologie seront de l'ordre de 100 milliards de dollars par an au cours de la prochaine décennie. En collaborant avec des universités et des entreprises, tant sur le plan local que national et international, l'Institut national de nanotechnologie (INN) s'attachera à faciliter l'émergence de nouvelles entreprises axées sur la nanotechnologie, aussi bien en Alberta que dans toutes les régions du Canada. L'INN sera la plaque tournante de la R&D dans ce domaine, et il mettra ses capacités de commercialisation à la disposition de cette grappe pour en assurer la croissance.

Portée globale : le CNRC à l'œuvre sur la scène mondiale

L'innovation est un phénomène d'envergure mondiale. Tous les pays y contribuent par leur capacité de créer et d'exploiter de nouvelles connaissances et de les transformer en produits novateurs qui les rendent concurrentiels sur le marché mondial. Il est donc essentiel que le Canada soit actif sur le plan international en sciences et en technologie (S&T) pour qu'il accède aux connaissances et à l'information qui lui sont nécessaires pour réussir au sein de l'économie du savoir.

Le CNRC a donc élaboré des réseaux de S&T qui revêtent une importance stratégique pour le Canada. Dans le domaine de la biotechnologie, il a conclu des ententes avec de nombreux pays, dont la Thaïlande, l'Espagne, l'Angleterre, l'Allemagne, la France, l'Union européenne, le Japon, la Chine et bien d'autres. Dans le cadre de son Programme d'aide à la recherche industrielle (PARI), le CNRC a organisé plusieurs missions technologiques dans diverses régions du monde ayant pour but d'aider les PME canadiennes. Ces missions ont débouché sur des protocoles d'entente, des contrats et des ententes de partenariat. Non seulement le CNRC profite de ces liens et de ces réseaux pour rapporter des renseignements de S&T aux entreprises, aux universités et aux partenaires canadiens du secteur public, mais ils génèrent également des débouchés d'affaires pour les PME canadiennes.

Sur le plan de la R&D, le CNRC mène notamment des recherches dans les domaines des sciences biomarines et de la salubrité des produits de la mer, du diagnostic et des dispositifs médicaux, des biotechnologies agricoles et pharmaceutiques et de la biométrologie. Ces secteurs sont essentiels pour garantir la santé et la sécurité du public, pas seulement au Canada, mais également dans toutes les régions du monde. L'Institut des biosciences marines du CNRC, qui est à la fine pointe mondiale dans la production de matériaux de référence certifiés, dirige actuellement une équipe internationale, composée de chercheurs du Canada, d'Australie, de Nouvelle-Zélande, de Taïwan, de Singapour, du Japon et des États-Unis, qui tente d'élaborer et de valider de nouvelles méthodes analytiques et de produire de nouvelles normes et de nouveaux matériaux de référence en matière de toxines marines. Ce projet aura des incidences vitales sur la sécurité de millions de gens de la région du Pacifique dont les produits de la mer sont la principale source de protéines et qui en dépendent pour vivre.

L'Institut des étalons nationaux de mesure (IENM) du CNRC a comme priorité de diriger les efforts canadiens en matière de biométrologie, afin d'appuyer le commerce international des

commerciale du Canada, qui découle de ses progrès dans le domaine de la biotechnologie, repose sur un système de mesures qui soit fiable et accepté sur le plan international, non seulement pour la détection, mais aussi pour la quantification des paramètres physiques, chimiques et biochimiques des systèmes biologique et biomoléculaire. Étant donné les préoccupations internationales grandissantes au sujet des organismes génétiquement modifiés, il est encore plus vital de se doter d'un tel système. En collaboration avec d'autres ministères et agences, et notamment avec l'Agence canadienne d'inspection des aliments, l'IENM du CNRC a développé les capacités canadiennes dans le domaine de la biométrologie pour améliorer le système d'innovation du Canada et son économie axée sur les exportations, en leur fournissant l'infrastructure de recherche et de service nécessaire en matière de mesure. L'IENM s'attache également à maintenir la réputation internationale du Canada et à continuer à assurer sa participation active à divers projets internationaux coopératifs et ententes de reconnaissance mutuelle dans le domaine des normes de mesure et des avantages qui en découlent pour notre commerce international.

La portée mondiale de l'action du CNRC s'est également manifestée en ce qui concerne l'aide aux sinistrés. Par exemple, suite à l'attaque du 11 septembre du World Trade Center, le directeur du Réseau de bioinformatique canadien du CNRC a collaboré avec une société américaine à l'élaboration d'un logiciel permettant d'identifier les victimes de cette tragédie. Ce logiciel était le premier de ce type pouvant traiter un si vaste éventail de données, permettant ainsi d'identifier les victimes le plus rapidement possible.

Commercialisation du CNR - 340 demandes de brevet, 43 licences de services en technologie, 15 nouvelles entreprises (5 ans). p. 66

De la découverte à l'innovation - les laboratoires de pointe du CNR servent à éveiller l'intérêt d'entreprises canadiennes novatrices. p. 67

des réussites exceptionnelles

La réussite du CNRC dans le domaine de la biotechnologie est due aux près de mille chercheurs, techniciens et membres du personnel de soutien, dévoués et créatifs, qui, en collaboration avec des partenaires canadiens et étrangers, mettent leurs connaissances et leur talent au service de l'avancement du potentiel du Canada en matière de biotechnologie. Dans le cadre du programme de biotechnologie du CNRC :

- Les instituts du CNRC ont engagé plus de 500 travailleurs invités et étudiants provenant d'universités, d'entreprises et d'organismes des secteurs public et privé, tant canadiens qu'étrangers. Non seulement le CNRC bénéficie de l'apport précieux de ces experts dans le cadre de projets coopératifs, mais l'organisme d'où ils proviennent bénéficie tout autant de la formation qu'ils ont acquise et du transfert de connaissances et de savoir-faire en provenance du CNRC.
- L'économie axée sur le savoir a de plus en plus besoin d'une main-d'œuvre bien éduquée et qualifiée. Par ses activités de recrutement et de formation, et son appui à des programmes d'autres agences gouvernementales et universités, tant au Canada qu'à l'étranger, le CNRC contribue largement à alimenter le réservoir canadien de travailleurs qualifiés, en particulier dans le domaine de la biotechnologie.
- En adoptant des approches originales, par exemple en reliant les arts et les sciences, le CNRC a su stimuler la créativité et l'innovation. Le Programme des artistes en résidence, créé récemment par le CNRC et le Conseil des Arts du Canada, favorise une collaboration étroite entre des artistes et des chercheurs en laboratoire du CNRC. Il a pour but d'ouvrir de nouveaux canaux de communication et d'éliminer les obstacles entre les mondes scientifique et artistique.

Recherches du CNR - un nouveau vaccin efficace pour protéger les gens de tout âge contre la méningite C. p. 69

Quelques 1 500 scientifiques, étudiants et travailleurs invités effectuent des recherches liées à la biotechnologie dans les laboratoires du CNR au Canada. p. 71

Recherches du CNR - modélisation tridimensionelle des molécules. p. 84

XI.

Ressources naturelles Canada

Ressources naturelles Canada

Soutien du développement durable

Ressources naturelles Canada (RNCan) soutient l'engagement du gouvernement du Canada envers le développement durable de nos ressources naturelles et garantit qu'elles conservent leur importance économique et qu'elles continuent à contribuer à un environnement sain et des communautés rigoureuses. La recherche et l'adoption de méthodes et de technologies novatrices sont les éléments clés du succès du développement durable. Le Ministère travaille à assurer une bonne qualité de vie aux Canadiens et aux Canadiennes, tant actuellement qu'à l'avenir, par l'entremise de l'innovation, de la technologie et de son leadership mondial.

Au sein de RNCan, le Service canadien des forêts (SCF) est le chef de file en matière de biotechnologie et il joue un rôle stratégique dans la recherche scientifique et technologique, et dans la coordination des politiques nationales. Depuis de nombreuses années, les scientifiques du SCF font des recherches visant à améliorer la qualité des fibres ligneuses, à protéger les forêts des insectes nuisibles et des maladies, à réduire les pressions relatives à l'exploitation des forêts et à accélérer la croissance des arbres exploitables. La biotechnologie forestière procure de nouveaux outils qui peuvent jouer un rôle essentiel dans l'adoption de méthodes de gestion saine des forêts et dans l'amélioration générale et la protection des espèces d'arbres. Elle offre aussi des connaissances sur les écosystèmes forestiers qui peuvent servir à la conservation et faciliter l'établissement de nouvelles entreprises technologiques canadiennes.

Le développement et l'utilisation de la biotechnologie dans le secteur forestier permettent au SCF de remplir sa mission qui consiste à promouvoir le développement durable des forêts canadiennes et à rendre le secteur forestier canadien plus compétitif, aidant ainsi à maintenir un niveau et une qualité de vie élevés pour tous les Canadiens et les Canadiennes.

Amélioration générale des arbres

La grande taille des arbres, la longue durée de leur cycle de reproduction et leur exposition à des conditions environnementales en constante évolution posent un défi considérable aux scientifiques. Les méthodes traditionnelles utilisées pour améliorer les arbres sont trop lentes pour produire des arbres ayant les qualités nécessaires pour satisfaire nos besoins actuels et futurs en bois et en fibre. Pourtant, l'utilisation durable des forêts canadiennes, et le maintien de la part canadienne du marché mondial du bois et des produits ligneux, dépendent de notre capacité d'améliorer rapidement la productivité de l'exploitation des forêts. La biotechnologie contribue de plus en plus à combler cette lacune.

Les chercheurs du SCF ont recours à de nouvelles méthodes pour concevoir des arbres améliorés qui présentent les caractéristiques voulues, comme une meilleure qualité du bois, une meilleure résistance aux insectes ou aux maladies, ou une croissance plus rapide, tout en tenant compte des incidences environnementales.

L'ingénierie génétique, qui utilise des techniques de l'ADN recombinant, est un exemple de ces méthodes novatrices. Des recherches sur les arbres forestiers génétiquement modifiés sont menées actuellement dans les laboratoires et les serres du SCF, ainsi que dans le cadre d'essais contrôlés sur le terrain, à petite échelle, dans toutes les régions du Canada.

RNCan a recours à la recherche biotechnologique pour identifier les arbres supérieurs sur le plan génétique et cerner la diversité génétique. La biotechnologie sert aussi à favoriser la propagation des arbres grâce à la culture de tissus, à l'amélioration des arbres par modification génétique, à la protection des forêts à l'aide de méthodes biologiques de lutte antiparasitaire, et à l'évaluation des incidences écologiques des produits issus de la biotechnologie. La recherche future contribuera grandement à offrir de nouveaux outils et méthodes pour protéger les forêts canadiennes et améliorer la foresterie.

Soutien à la coopération en matière de protection et d'exploitation judicieuse des forêts

Le SCF, à titre de plus grand organisme canadien œuvrant dans le domaine de la biotechnologie forestière, facilite, encourage et soutient les efforts d'autres partenaires canadiens et étrangers qui appuient le développement durable. Il joue un rôle clé dans la définition des orientations stratégiques de recherche, donnant des conseils sur la réglementation environnementale et la formation de travailleurs qualifiés. Le SCF sensibilise aussi le public à la biotechnologie forestière, tout en coordonnant les activités de l'industrie, des universités, des autres agences et ministères, et des autres pays. Par exemple, il sonde l'opinion du public canadien et des représentants de l'industrie forestière, des groupes environnementaux, des responsables provinciaux et d'experts scientifiques en foresterie, et suggère à l'Agence canadienne de l'inspection des aliments (ACIA) des moyens visant à améliorer la réglementation régissant les arbres forestiers génétiquement modifiés.

De plus, dans le but de garantir un environnement sain, le SCF travaille en collaboration avec l'ACIA pour évaluer les incidences environnementales des produits génétiquement modifiés. Le gouvernement du Canada a comme priorité d'assurer, par l'entremise

de réglementations et de lois, la santé et la sécurité des Canadiens et des Canadiennes, et de l'environnement.

Contributions à la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie (SCB)

Le SCF participe activement à la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie et a contribué à son renouvellement en 1998.

À titre de principale agence de recherche forestière du Canada, le SCF est reconnu au niveau international comme un chef de file en matière de biotechnologie forestière, car il protège et régénère les forêts en ayant recours aux progrès réalisés dans les domaines de la biologie moléculaire et de la culture des cellules et des tissus. Au-delà de la recherche, le SCF contribue au développement du cadre de réglementation de la biotechnologie en formant des experts dans le secteur de la biotechnologie des ressources naturelles, dans le but de mieux aider les agences de réglementation (l'ACIA et l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire [ARLA] de Santé Canada), à élaborer des réglementations rigoureuses axées sur la science. Le SCF effectue la plupart de ses travaux en collaboration avec d'autres organismes fédéraux, ainsi qu'avec l'industrie, les universités et les groupes non gouvernementaux, tant canadiens qu'étrangers.

Partenariats productifs

De 1999 à 2003, la SCB a alloué 2,1 millions de dollars pour subventionner trois projets dirigés par le SCF, et réalisés en collaboration avec d'autres ministères, des partenaires étrangers, les universités et l'industrie, à savoir :

- le développement de la capacité du Canada d'évaluer la sécurité environnementale de produits forestiers issus de la biotechnologie, en collaboration avec Agriculture et Agroalimentaire Canada (AAC), l'ACIA, l'ARLA, Environnement Canada (EC), les universités et l'industrie;
- le développement de cadres de travail en matière de réglementation axée sur la science et de protection de la propriété intellectuelle, en collaboration avec l'ACIA, l'ARLA et les provinces;
- la biotechnologie des agents de lutte naturels : identification des produits phytochimiques actifs et écologiquement acceptables provenant d'arbres indigènes choisis en collaboration avec AAC, les universités, Kew Gardens (du Royaume-Uni) et l'industrie.

Initiative en génomique

De 1999 à 2003, la SCB a alloué 7 millions de dollars pour appuyer la participation du SCF à l'Initiative en génomique du gouvernement du Canada. Les centres de recherche du SCF sont axés sur l'amélioration des méthodes de

production et de génération des forêts, tout en tenant compte de leurs incidences environnementales. Les activités de recherche se classent dans quatre grandes catégories :

- la génétique moléculaire de la production des arbres forestiers et les systèmes de protection;
- les marqueurs moléculaires pour le diagnostic, la surveillance et la présélection;
- la production d'arbres génétiquement modifiés;
- l'élaboration de méthodes de protection des forêts qui soient acceptables sur le plan environnemental.

Le système canadien de réglementation pour le développement de la biotechnologie

De 2000 à 2003, RNCan a reçu 3,66 millions de dollars pour appuyer le renouvellement de la réglementation. Les activités dirigées par le SCF ont été axées sur la réduction de l'incertitude scientifique relative au rendement et à la sécurité environnementale des arbres génétiquement modifiés et des agents de lutte biologique. Ces projets sont axés sur :

- le développement d'un cadre de réglementation scientifique des arbres transgéniques qui respecte les exigences provinciales, fédérales et internationales en matière de protection de l'environnement et de la biodiversité;
- l'élaboration d'information sur la faisabilité d'utiliser des arbres transgéniques ou des agents de biocontrôle pour augmenter la capacité du Canada d'exploiter ses forêts de façon durable, et sur le niveau de risque associé à leur introduction dans l'environnement naturel.

Premières réussites

Identification d'arbres supérieurs sur le plan génétique et de la diversité génétique

La biotechnologie nous fournit des outils permettant d'identifier des génotypes supérieurs, grâce à la caractérisation de marqueurs d'ADN associés à d'importants caractères sylvicoles. Les mêmes outils servent à étudier la diversité génétique des populations d'arbres. La diversité génétique est une composante de la biodiversité et est un facteur important servant à garantir la durabilité des ressources forestières.

Les études sur la diversité génétique reposent sur la clarification de la structure génétique et la quantification des composants génétiques de variabilité des populations d'arbres. Le SCF classe d'importants caractères commerciaux et adaptatifs, pour les utiliser en génétique et en biotechnologie avancées. De plus, il est possible d'obtenir des gains génétiques rapides en appliquant les biotechnologies les plus récentes à des arbres déjà sélectionnés et cultivés en vue d'une croissance supérieure. Dans le cadre du développement de matériaux génétiquement modifiés, le SCF étudie la structure et la fonction des gènes des conifères, en se concentrant sur la caractérisation des gènes fondamentaux impliqués dans la différentiation et le développement des arbres. Savoir comment les arbres croissent facilitera l'identification de secteurs d'amélioration potentielle.

Dans la même veine, le SCF étudie des gènes isolés d'espèces agricoles et transférés à des conifères. Ce type de recherche aidera à mieux comprendre la structure et la fonction des gènes chez les conifères et fournira des renseignements sur l'évolution des plantes supérieures.

Propagation des arbres grâce à la culture de tissus

L'embryogenèse somatique des conifères est un bon exemple d'une application biotechnologique potentielle de l'amélioration conventionnelle des arbres. Des embryons immatures sélectionnés à partir de graines d'arbres champions, et placés dans des conditions de culture appropriées, peuvent produire une masse de tissus embryogènes desquels on peut obtenir plusieurs milliers d'embryons somatiques. L'embryogenèse somatique permet donc la production d'un grand nombre d'arbres à partir d'une seule graine, accélérant ainsi les cycles de sélection des arbres.

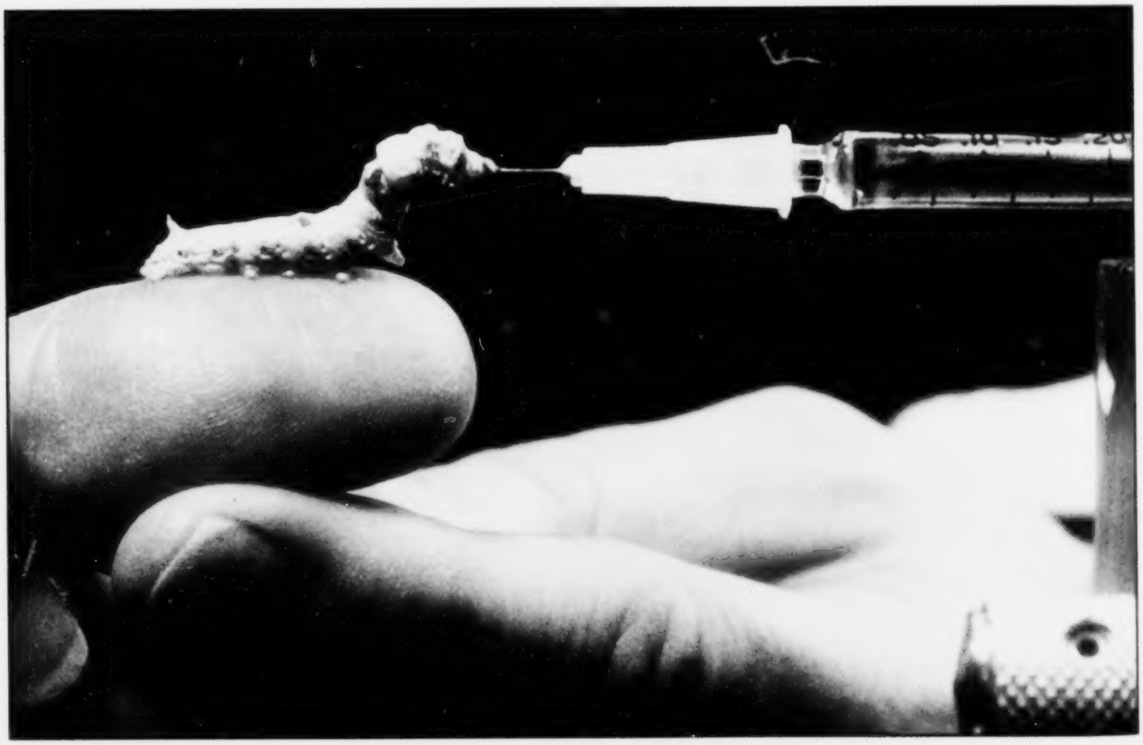
Dans le domaine de la culture de tissus de conifères, la contribution du SCF a consisté à l'élaboration de méthodes d'embryogenèse somatique pour le microbouturage d'espèces comme l'épinette blanche, *Picea glauca* (Moench) Voss; l'épinette noire, *P. mariana* (Mill.) BSP; l'épinette rouge, *P. rubens* Sarg.; le mélèze *laricin*, *Larix* laricina (Du Roi) K. Koch; le mélèze d'Europe, *L. decidua* Mill.; et le mélèze hybride, *L. decidua* Mill. Le SCF a établi des parcelles de démonstration et des essais sur le terrain d'épinettes blanches, d'épinettes noires et de mélèzes hybrides, dérivés d'embryons somatiques, dans le but d'intégrer l'embryogenèse somatique à des programmes opérationnels de reboisement.

Les chercheurs du SCF ont récemment réussi à élaborer des méthodes pour produire une embryogenèse somatique chez les pins blancs et gris.

En outre, le SCF a élaboré des méthodes de cryoconservation (entreposage à une température de -196 °C, soit celle de l'azote liquide) de lignées en culture de tissus de conifères, obtenues par embryogenèse somatique. Cette méthode d'entreposage sécuritaire permettra d'intégrer la culture de tissus aux cycles de sélection conventionnels jusqu'à ce que les matériaux aient été testés. On utilise aussi la cryoconservation pour préserver des lignées d'espèces menacées d'extinction et pour entreposer des génotypes d'arbres ayant une valeur commerciale.

Amélioration des arbres grâce à l'ingénierie génétique

Le temps nécessaire à chaque croisement génétique afin qu'il parvienne à maturité sexuelle représente un obstacle majeur à l'amélioration des arbres. L'ingénierie génétique pourrait contourner ce problème en permettant le transfert de caractères génétiques simples à des génotypes supérieurs, ce qui conduirait à l'intégration des caractères voulus, comme la tolérance aux parasites.



En collaboration avec des universités et d'autres organismes de recherche du monde entier, le SCF élabore des méthodes de modification génétique des arbres. Le SCF a été le premier organisme à réussir la production d'épinettes noires et de mélèzes laricins transgéniques en utilisant des fragments d'ADN obtenus par bombardement au moyen de microprojectiles. Cette méthode consiste à projeter des billes de métal microscopiques, enrobées du nouvel ADN qu'on veut introduire, à travers les membranes des cellules où le nouvel ADN est absorbé et exprimé. Depuis, le SCF a produit des épinettes blanches et des mélèzes d'Europe transgéniques, et il a réussi à transférer à l'épinette noire des gènes de résistance aux ravageurs.

Pour faire avancer la recherche en biologie moléculaire des arbres, le SCF élabore des protocoles de transfert de gènes à divers tissus, comme les parties des fleurs ou le pollen. Cela permet aux chercheurs de court-circuiter le long cycle de vie des essences d'arbres lors de la vérification des modes d'expression des gènes introduits dans les tissus mûrs. Le SCF effectue aussi des recherches sur les essences d'arbres à feuille caduques comme le peuplier, le tremble et le saule, dans le but de produire des arbres plus résistants et qui croissent plus vite.

Protection de la forêt par des méthodes biologiques de lutte antiparasitaire

Les parasites et les maladies des arbres peuvent faire grandement diminuer la productivité, et les mauvaises herbes peuvent nuire à l'établissement des plantations d'arbres. Par conséquent, il est important de disposer de stratégies efficaces de lutte antiparasitaire. À cet égard, il est reconnu que la biotechnologie fournit des solutions plus écologiques que les pesticides chimiques. Des recherches d'avant-garde, effectuées dès les années 1950 par le SCF, ont grandement contribué à l'élaboration de *Bacillus thuringiensis*, ou *B.t.*, qui est utilisé partout au monde pour lutter contre un large éventail d'espèces de lépidoptères comme la tordeuse des bourgeons de l'épinette, *Choristoneura fumiferana* (Clem.), et le bombyx disparate, *Lymantria dispar* (L.). Le SCF cherche actuellement comment rendre l'action du B.t. encore plus efficace.

Le SCF a publié un document de discussion intitulé *Baculovirus génétiquement modifiés en vue d'applications en gestion des insectes forestiers*, dans le but de favoriser un débat entre des représentants du public et d'organismes intéressés, au sujet des travaux de R&D sur les baculovirus pour lutter contre la tordeuse des bourgeons de l'épinette.

Plus récemment, le SCF a obtenu les premiers enregistrements au Canada de virus d'insectes contre les insectes parasites du diprion de LeConte, *Neodiprion lecontei* (Fitch), et de la chenille à houppes du sapin de Douglas, *Orgyia pseudotsugata* (McD.). D'autres virus, comme le virus de la polyédrose nucléaire contre le bombyx disparate, en sont au stade de production à l'échelle pilote. On étudie actuellement comment améliorer, grâce à l'ingénierie génétique, l'efficacité du virus de la polyédrose nucléaire de la tordeuse des bourgeons de l'épinette. On mène aussi des recherches visant à mieux comprendre le développement des virus d'insectes, et notamment leur mode d'action et leur niveau de sécurité environnementale.

Dans le cadre d'autres initiatives, on étudie la gestion des insectes nuisibles aux forêts grâce à des produits d'origine naturelle. Les chercheurs du SCF étudient le margousier à feuilles de chêne, *Azadirachta indica*, qui sécrète l'azadirachtin, une substance qui éloigne les insectes. Les phéromones sexuelles, ou attractifs sexuels, font aussi l'objet de recherches intensives ayant trait à la lutte contre les insectes et à leur surveillance. Le SCF a identifié plusieurs phéromones émises par les insectes femelles pour attirer les mâles quand elles sont prêtes à s'accoupler.

Le SCF élabore aussi des trousses de diagnostic pour identifier les agents pathogènes des arbres et pour trouver des microbes compétiteurs des organismes pathogènes des arbres et des champignons de la carie. Les scientifiques des laboratoires du SCF recherchent également des herbicides biologiques qui ciblent certaines mauvaises herbes et qui ont un effet bénin sur l'environnement. On appelle micoherbicides les herbicides issus de champignons provoquant des maladies chez les mauvaises herbes. Des procédures d'enregistrement pour l'utilisation au Canada de plusieurs micoherbicides du SCF sont en cours.

Évaluation environnementale des produits issus de la biotechnologie

Avant qu'un produit issu de la biotechnologie soit libéré dans l'environnement, il doit être soumis à une évaluation environnementale approfondie. Parmi les éléments évalués, notons le transfert de gènes d'arbres transgéniques aux populations naturelles, la stabilité à long terme des gènes introduits et les effets potentiels à long terme sur l'écosystème des arbres génétiquement modifiés. On cherche actuellement à élaborer des outils pour analyser l'impact des arbres transgéniques sur les forêts semi-naturelles ou gérées de façon intensive. Ces outils permettraient de mettre en œuvre des stratégies efficaces.

Le SCF joue un rôle essentiel en ce qui concerne la recherche environnementale et l'évaluation des microorganismes qui vont servir d'agent de lutte antiparasitaire en foresterie. Notamment, les chercheurs du SCF ont développé des bioessais de laboratoire pour les organismes non visés. On a par exemple testé sur un grand nombre de lépidoptères les virus de la polyédrose nucléaire du bombyx disparate et de la tordeuse des bourgeons de l'épinette. Le SCF teste aussi les effets des produits biologiques sur les communautés microbiennes naturelles sur des sols de types de forêts et d'environnements aquatiques représentatifs. Ce genre de recherches génère des connaissances et de l'expertise essentielles pour bien comprendre le devenir et l'impact des pesticides biologiques dans les écosystèmes forestiers, et ce avant qu'on ne libère ces produits.

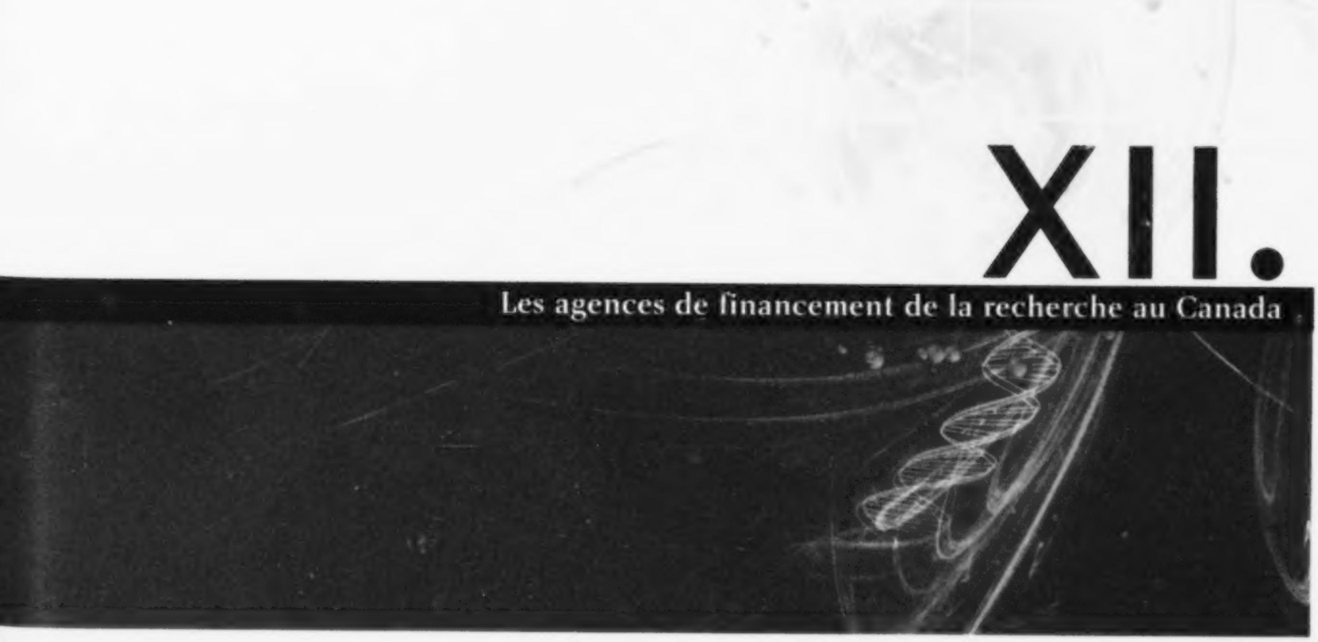
Cadre fédéral de réglementation des produits de la biotechnologie dans le secteur forestier

Au niveau fédéral, les produits forestiers issus de la biotechnologie sont réglementés par des lois stipulant qu'on doit évaluer la sécurité et l'efficacité des nouveaux produits avant de les tester ou de les commercialiser. Ces lois comprennent : la *Loi sur les semences* qui régit les arbres génétiquement modifiés; la *Loi sur la protection des végétaux* à laquelle sont assujetties les importations; et la *Loi sur les engrais* qui régit les biofertilisants et les mycorrhizes, toutes trois administrées par l'ACIA. Elles comprennent aussi la *Loi sur les produits antiparasitaires*, qui régit les agents microbiens de lutte antiparasitaire et qui est gérée par l'ARLA, tandis que la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* qui régit les microorganismes utilisés dans l'industrie de la pâte à papier est administrée par Environnement Canada.

En fournissant de l'expertise scientifique et technique aux agences qui administrent ces lois, le SCF contribue au développement et à l'application d'un cadre fédéral de réglementation des produits biotechnologiques forestiers qui repose sur des bases rigoureuses et scientifiques.

XII.

Les agences de financement de la recherche au Canada



Les agences de financement de la recherche au Canada

Une fondation pour l'innovation biotechnologique

Alimenter l'innovation

Dans l'économie d'aujourd'hui, on mesure la prospérité à l'échelle mondiale et en termes de la valeur du savoir. Les pays qui réussissent reconnaissent que c'est lorsqu'on est prêt à innover, à accepter le changement, à embrasser de nouvelles idées et à prendre de plus gros risques qu'on obtient les plus grands bénéfices. Pour une place compétitive au sein de l'économie mondiale axée sur le savoir, le Canada doit être proactif et faire des découvertes dans le domaine de la recherche qui mèneront à la création de produits et de services novateurs pour le marché international.

Les IRSC

Les Instituts de recherches en santé du Canada (IRSC) forment la principale agence fédérale canadienne en matière de recherche en santé. Les IRSC, forts de leurs 13 instituts, collaborent avec des chercheurs et des entreprises de biotechnologie pour faciliter la commercialisation des découvertes, en assurant la liaison entre les universités, les entreprises et le gouvernement. Mis à part le financement qu'ils accordent aux recherches sur la santé, les programmes de partenariat des IRSC favorisent l'application pratique des connaissances en aidant à commercialiser de nouveaux produits et traitements qui rehaussent la qualité de vie, améliorent le système canadien de soins de santé et contribuent à une économie vigoureuse. Les subventions des IRSC sont distribuées dans les quatre secteurs principaux de la recherche en santé, à savoir : les recherches biomédicales, les recherches cliniques, celles concernant les systèmes et les services de santé, et les facteurs sociaux, culturels et environnementaux influant sur la santé des populations. Grâce à leur éventail cohérent de programmes visant à instaurer une culture de l'innovation, les IRSC favorisent les découvertes, catalysent la commercialisation, renforcent l'information en matière de méthodes et de politiques de soins de santé et placent le Canada dans une position active et prépondérante dans le domaine de la recherche en santé.

Pour favoriser de telles découvertes, le gouvernement du Canada investit largement dans le développement du savoir. Les agences fédérales canadiennes de financement de la recherche investissent dans les gens, les découvertes et l'innovation, dans le but d'améliorer la qualité de vie des Canadiens et des Canadiennes et de renforcer l'économie canadienne. Ces agences appuient la recherche dans les universités, les collèges, les hôpitaux et d'autres établissements de recherche. De plus, elles soutiennent la formation de scientifiques, d'ingénieurs et de cliniciens dans le domaine de la recherche. Tant séparément que collectivement, ces agences ont largement contribué au développement de la biotechnologie au Canada, qui est un des secteurs les plus novateurs de notre économie.

Les trois agences gouvernementales de financement de la recherche au Canada sont les suivantes :

- **les Instituts de recherches en santé du Canada** (IRSC), qui constituent la principale agence fédérale de recherche dans le domaine de la santé. Les IRSC ont pour mandat d'élaborer de nouvelles connaissances et de les appliquer de façon à améliorer la santé des Canadiens et des Canadiennes, à renforcer le système de soins de santé et à élaborer de nouveaux produits et traitements de santé. En conjuguant les efforts des chercheurs,

des entreprises et du gouvernement, les IRSC facilitent la transformation de ces découvertes en produits et services commercialisables pouvant améliorer la qualité de vie des Canadiens et des Canadiennes tout en renforçant l'économie.

Le CRSNG

Le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie (CRSNG) est l'organisme subventionnaire fédéral chargé de promouvoir et de soutenir la recherche dans le domaine des sciences naturelles et du génie. Le Conseil investit dans la recherche et la formation en milieu universitaire, en subventionnant plus de 9 000 étudiants de niveau supérieur, en finançant plus de 8 700 chercheurs chaque année et en incitant plus de mille entreprises canadiennes à investir dans la recherche universitaire. Le CRSNG favorise l'excellence au niveau de l'élaboration de nouvelles connaissances et de leur utilisation productive, en finançant de la recherche de haut niveau ayant une pertinence pour la société ou l'industrie. Le transfert des résultats obtenus à des organismes basés au Canada contribue à renforcer l'économie canadienne et à améliorer la qualité de vie de tous les Canadiens et Canadiennes.

- **le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie** (CRSNG), qui est l'organisme subventionnaire fédéral chargé de promouvoir et de soutenir la recherche dans le domaine des sciences naturelles et du génie. Le CRSNG favorise l'excellence au niveau de l'élaboration de nouvelles connaissances et de leur utilisation productive menant à un renforcement de l'économie canadienne et à l'amélioration de la qualité de vie des Canadiens et des Canadiennes.
- **le Conseil de recherches en sciences humaines** (CRSH), qui finance des recherches visant à aider les Canadiens et les Canadiennes à mieux comprendre le monde qui les entoure. Cette recherche alimente des idées novatrices sur les vrais défis auxquels l'économie, l'environnement et la société, y compris la biotechnologie, font face.

Ces recherches, financées par les fonds publics, contribuent à placer le Canada à la fine pointe mondiale dans le domaine de l'innovation. Non seulement ce nouveau degré d'innovations biotechnologiques améliore la compétitivité du Canada, mais il permet aussi d'améliorer de façon fondamentale la vie des Canadiens et des Canadiennes.

Investir dans l'innovation

La recherche financée par le gouvernement est essentielle pour faire progresser les connaissances scientifiques. Une analyse récente des brevets aux États-Unis démontre le rôle crucial que la recherche financée par les fonds publis joue dans le domaine de la biotechnologie. Cette étude a conclu que plus de 70 p. 100 des citations en biotechnologie correspondaient à des mémoires de recherche provenant uniquement d'établissements scientifiques publics.

De 1997-1998 à 2001-2002, les agences fédérales de financement de la recherche ont investi 870 millions de dollars dans la recherche et le développement (R&D) en biotechnologie, ainsi que dans la formation de scientifiques, d'ingénieurs et de cliniciens. Au sein du gouvernement du Canada, ce sont les IRSC qui soutiennent le plus la R&D en biotechnologie, avec des investissements de 173 millions de dollars en 2001-2002, représentant 34 p. 100 de leur budget annuel. Le CRSNG vient en second avec des subventions de 44 millions de dollars à la R&D biotechnologique en milieu universitaire.

Le CRSH

Le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH) subventionne des recherches et de la formation en milieu universitaire dans le domaine des sciences sociales et humaines pour aider les Canadiens et les Canadiennes à mieux comprendre le monde qui les entoure, et notamment : ce qui nous est cher, ce que nous remettons en question, notre passé, notre présent et notre avenir. La recherche financée par le CRSH aide le Canada à élaborer des politiques publiques efficaces, à être concurrentiel dans une économie mondiale axée sur le savoir, à éduquer nos enfants, à améliorer les soins de santé, à bâtir des communautés énergiques et à assurer notre avenir dans un monde de plus en plus complexe. La recherche financée par le CRSH, qui porte sur les incidences sociales, culturelles, économiques et éthiques des découvertes biotechnologiques, fournit les informations nécessaires à propos de ce champ d'étude relativement nouveau, ainsi que des débouchés et des défis qu'il suscite, afin que les Canadiennes et les Canadiens puissent prendre des décisions éclairées à son sujet.

Les agences de financement de la recherche au Canada

Une fondation pour l'innovation biotechnologique

Alimenter l'innovation

Dans l'économie d'aujourd'hui, on mesure la prospérité à l'échelle mondiale et en termes de la valeur du savoir. Les pays qui réussissent reconnaissent que c'est lorsqu'on est prêt à innover, à accepter le changement, à embrasser de nouvelles idées et à prendre de plus gros risques qu'on obtient les plus grands bénéfices. Pour une place compétitive au sein de l'économie mondiale axée sur le savoir, le Canada doit être proactif et faire des découvertes dans le domaine de la recherche qui mèneront à la création de produits et de services novateurs pour le marché international.

Pour favoriser de telles découvertes, le gouvernement du Canada investit largement dans le développement du savoir. Les agences fédérales canadiennes de financement de la recherche investissent dans les gens, les découvertes et l'innovation, dans le but d'améliorer la qualité de vie des Canadiens et des Canadiennes et de renforcer l'économie canadienne. Ces agences appuient la recherche dans les universités, les collèges, les hôpitaux et d'autres établissements de recherche. De plus, elles soutiennent la formation de scientifiques, d'ingénieurs et de cliniciens dans le domaine de la recherche. Tant séparément que collectivement, ces agences ont largement contribué au développement de la biotechnologie au Canada, qui est un des secteurs les plus novateurs de notre économie.

Les trois agences gouvernementales de financement de la recherche au Canada sont les suivantes :

- **les Instituts de recherches en santé du Canada** (IRSC), qui constituent la principale agence fédérale de recherche dans le domaine de la santé. Les IRSC ont pour mandat d'élaborer de nouvelles connaissances et de les appliquer de façon à améliorer la santé des Canadiens et des Canadiennes, à renforcer le système de soins de santé et à élaborer de nouveaux produits et traitements de santé. En conjuguant les efforts des chercheurs,

Les IRSC

Les Instituts de recherches en santé du Canada (IRSC) forment la principale agence fédérale canadienne en matière de recherche en santé. Les IRSC, forts de leurs 13 instituts, collaborent avec des chercheurs et des entreprises de biotechnologie pour faciliter la commercialisation des découvertes, en assurant la liaison entre les universités, les entreprises et le gouvernement. Mis à part le financement qu'ils accordent aux recherches sur la santé, les programmes de partenariat des IRSC favorisent l'application pratique des connaissances en aidant à commercialiser de nouveaux produits et traitements qui rehaussent la qualité de vie, améliorent le système canadien de soins de santé et contribuent à une économie vigoureuse. Les subventions des IRSC sont distribuées dans les quatre secteurs principaux de la recherche en santé, à savoir : les recherches biomédicales, les recherches cliniques, celles concernant les systèmes et les services de santé, et les facteurs sociaux, culturels et environnementaux influant sur la santé des populations. Grâce à leur éventail cohérent de programmes visant à instaurer une culture de l'innovation, les IRSC favorisent les découvertes, catalysent la commercialisation, renforcent l'information en matière de méthodes et de politiques de soins de santé et placent le Canada dans une position active et prépondérante dans le domaine de la recherche en santé.

des entreprises et du gouvernement, les IRSC facilitent la transformation de ces découvertes en produits et services commercialisables pouvant améliorer la qualité de vie des Canadiens et des Canadiennes tout en renforçant l'économie.

Le CRSNG

Le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie (CRSNG) est l'organisme subventionnaire fédéral chargé de promouvoir et de soutenir la recherche dans le domaine des sciences naturelles et du génie. Le Conseil investit dans la recherche et la formation en milieu universitaire, en subventionnant plus de 9 000 étudiants de niveau supérieur, en finançant plus de 8 700 chercheurs chaque année et en incitant plus de mille entreprises canadiennes à investir dans la recherche universitaire. Le CRSNG favorise l'excellence au niveau de l'élaboration de nouvelles connaissances et de leur utilisation productive, en finançant de la recherche de haut niveau ayant une pertinence pour la société ou l'industrie. Le transfert des résultats obtenus à des organismes basés au Canada contribue à renforcer l'économie canadienne et à améliorer la qualité de vie de tous les Canadiens et Canadiennes.

- **le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie** (CRSNG), qui est l'organisme subventionnaire fédéral chargé de promouvoir et de soutenir la recherche dans le domaine des sciences naturelles et du génie. Le CRSNG favorise l'excellence au niveau de l'élaboration de nouvelles connaissances et de leur utilisation productive menant à un renforcement de l'économie canadienne et à l'amélioration de la qualité de vie des Canadiens et des Canadiennes.
- **le Conseil de recherches en sciences humaines** (CRSH), qui finance des recherches visant à aider les Canadiens et les Canadiennes à mieux comprendre le monde qui les entoure. Cette recherche alimente des idées novatrices sur les vrais défis auxquels l'économie, l'environnement et la société, y compris la biotechnologie, font face.

Ces recherches, financées par les fonds publics, contribuent à placer le Canada à la fine pointe mondiale dans le domaine de l'innovation. Non seulement ce nouveau degré d'innovations biotechnologiques améliore la compétitivité du Canada, mais il permet aussi d'améliorer de façon fondamentale la vie des Canadiens et des Canadiennes.

Investir dans l'innovation

La recherche financée par le gouvernement est essentielle pour faire progresser les connaissances scientifiques. Une analyse récente des brevets aux États-Unis démontre le rôle crucial que la recherche financée par les fonds publis joue dans le domaine de la biotechnologie. Cette étude a conclu que plus de 70 p. 100 des citations en biotechnologie correspondaient à des mémoires de recherche provenant uniquement d'établissements scientifiques publics.

De 1997-1998 à 2001-2002, les agences fédérales de financement de la recherche ont investi 870 millions de dollars dans la recherche et le développement (R&D) en biotechnologie, ainsi que dans la formation de scientifiques, d'ingénieurs et de cliniciens. Au sein du gouvernement du Canada, ce sont les IRSC qui soutiennent le plus la R&D en biotechnologie, avec des investissements de 173 millions de dollars en 2001-2002, représentant 34 p. 100 de leur budget annuel. Le CRSNG vient en second avec des subventions de 44 millions de dollars à la R&D biotechnologique en milieu universitaire.

Le CRSH

Le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH) subventionne des recherches et de la formation en milieu universitaire dans le domaine des sciences sociales et humaines pour aider les Canadiens et les Canadiennes à mieux comprendre le monde qui les entoure, et notamment : ce qui nous est cher, ce que nous remettons en question, notre passé, notre présent et notre avenir. La recherche financée par le CRSH aide le Canada à élaborer des politiques publiques efficaces, à être concurrentiel dans une économie mondiale axée sur le savoir, à éduquer nos enfants, à améliorer les soins de santé, à bâtir des communautés énergiques et à assurer notre avenir dans un monde de plus en plus complexe. La recherche financée par le CRSH, qui porte sur les incidences sociales, culturelles, économiques et éthiques des découvertes biotechnologiques, fournit les informations nécessaires à propos de ce champ d'étude relativement nouveau, ainsi que des débouchés et des défis qu'il suscite, afin que les Canadiennes et les Canadiens puissent prendre des décisions éclairées à son sujet.

Premières réussites

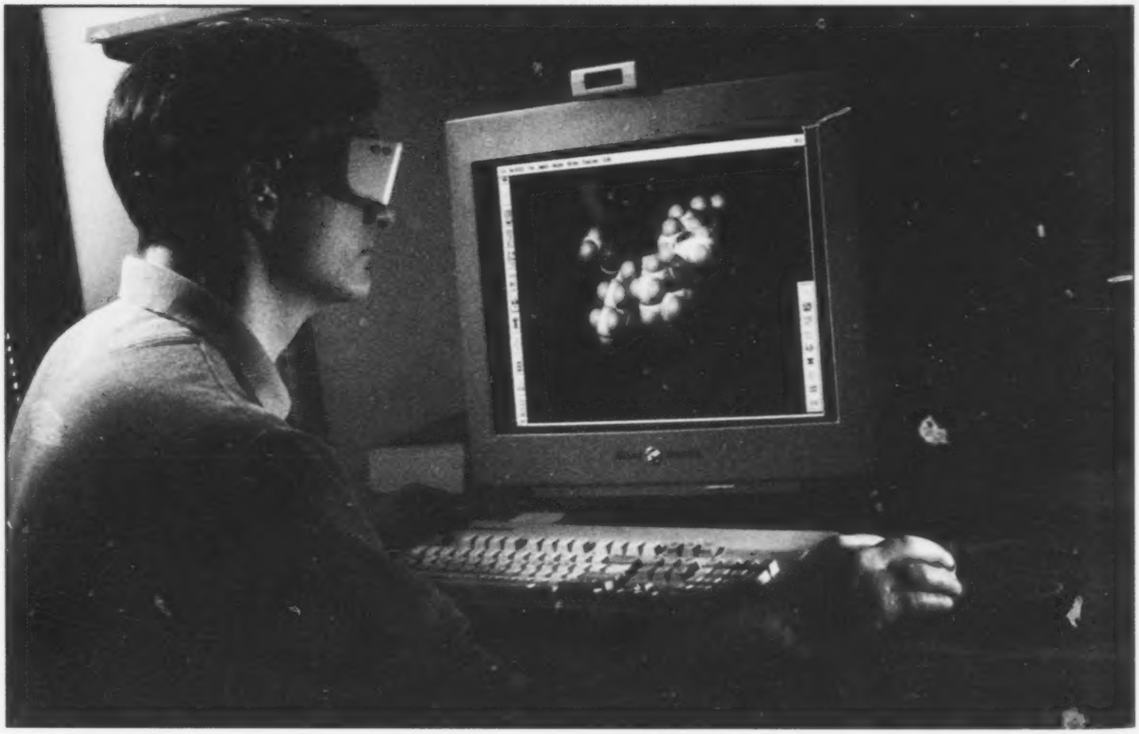
Les agences fédérales de financement de la recherche contribuent au développement de la biotechnologie de diverses façons, allant du financement direct de recherches au début du processus d'innovation, au soutien à la prochaine génération de chercheurs qui se baseront sur les connaissances actuelles pour en découvrir de nouvelles. Ces agences, en collaboration avec les chercheurs et les entreprises de biotechnologie, contribuent aussi à faire passer les découvertes à l'étape de la commercialisation. De plus, de concert avec les entreprises et le gouvernement, elles garantissent que les règles régissant la biotechnologie répondent aux besoins de l'industrie tout en assurant la protection et la promotion de l'intérêt public.

Découvertes protégeant l'industrie canadienne du bœuf

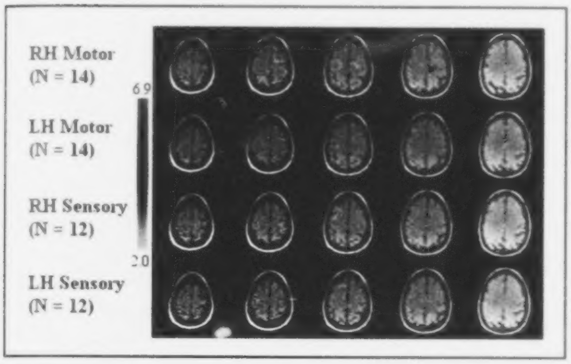
Le docteur Lorne Babiuk, directeur de la Vaccine and Infectious Disease Organization (VIDO) de l'Université de la Saskatchewan, est le héros de l'industrie canadienne de l'élevage bovin. En effet, sous sa direction, la VIDO est devenue un champ d'action important pour les chercheurs vétérinaires et médicaux. L'Organisation a conclu des ententes avec des douzaines d'entreprises qui financent ses recherches, lui versent des redevances ou vendent les produits de la VIDO dans tous les coins du monde.

Les travaux du docteur Babiuk, subventionnés par le CRSNG et par les IRSC, ont mené à des percées importantes, tant pour les humains que pour les animaux. Il a été le premier à cultiver le rétrovirus qui est la cause principale de la diarrhée infantile. Grâce à ses recherches, on a développé un vaccin qui a permis de réduire dans le monde entier la mortalité infantile due à cette maladie. Il a aussi été un pionnier du développement des vaccins renforcés par l'ADN pour les animaux, et il a contribué à l'élaboration d'un vaccin qui tue le colibacille chez les bovins. Il a également obtenu une des premières Chaires de recherche industrielle, une des chaires les plus remarquables du programme de partenariat de recherche du CRSNG. Il y a aujourd'hui plus de 130 professeurs-chercheurs industriels qui œuvrent dans ce programme auquel participent près de 350 entreprises.

En plus d'être à la tête du combat contre les maladies comme celle de la vache folle ou *E. coli*, le docteur Babiuk coordonne un effort international de 50 millions de dollars visant à cartographier l'ADN bovin. Le projet du génome bovin recherche des gènes qui rendent la viande de bœuf plus tendre, qui font produire davantage de lait aux vaches laitières ou qui rendent les bovins plus résistants aux maladies. Il s'agit là de découvertes importantes pour une industrie qui représente 7,6 milliards de dollars par an au Canada. Le



docteur Babiuk pense qu'une mutation génétique a peut-être été la cause du cas de maladie de la vache folle qui a récemment causé beaucoup de tort à l'industrie canadienne du bœuf. En séquençant le génome bovin, les chercheurs pourront plus facilement identifier la source d'épidémies de ce genre, ce qui pourrait éviter que les autorités sanitaires abattent des troupeaux et que d'autres pays interdisent l'importation du bœuf canadien.



Protéger les humains et les animaux des microorganismes

Les dangers de la bactérie *E. coli* 157-H7, qui rend malade 50 000 Nord-Américains et tue 500 personnes chaque année, nous ont été récemment rappelés par les événements qui se sont produits au Canada. À Walkerton, en Ontario, des colibacilles provenant d'excréments de bovins ont contaminé l'eau potable de la ville. Suite à cette tragédie, les inspecteurs du gouvernement ont adopté une politique de tolérance zéro vis-à-vis des bovins porteurs d'une certaine souche de colibacille. La plus infime contamination peut maintenant entraîner la destruction d'une cargaison entière. Cela coûte aux producteurs de viande une somme énorme, atteignant 5 milliards de dollars par an.

Mais tout cela peut changer si les recherches de Brett Finlay atteignent leur but. Grâce à l'aide du CRSNG et des IRSC, le professeur Finlay a élaboré un vaccin qui protège les vaches contre la bactérie *E. coli* 157-H7. Ce vaccin s'est avéré efficace sur un petit nombre de vaches, et on le teste à présent sur plus de 70 000 têtes de bétail. En cas de succès, le vaccin du professeur Finlay contribuera à réduire les coûts astronomiques pour l'économie et santé liés à la bactérie *E. coli*.

Médecine régénératrice : la promesse du mouvement

La professeure Molly Shoichet, une chercheuse de l'Université de Toronto subventionnée par le CRSNG et les IRSC, a aidé des rats à retrouver leur faculté de mouvement. Ses recherches pourraient signifier un nouvel espoir pour les Canadiens et les Canadiennes qui souffrent de traumatismes médullaires. Mme Shoichet a élaboré un tube flexible fait de matériaux similaires à ceux utilisés pour les lentilles de contact. Ce tube a la même souplesse que la moelle épinière, et peut être traversé par les nutriments, si bien que les nerfs peuvent se développer à l'intérieur. Quand on les a implanté dans des rats dont la moelle épinière avait été rompue, en environ huit semaines, des neurones myélinisés ont poussé dans les tubes, améliorant la capacité de marcher de ces rats.

Les travaux de Mme Shoichet font partie d'une initiative transversale en médecine régénératrice qui étudie tout un éventail d'affections humaines, allant du diabète juvénile aux insuffisances hépatique ou cardiaque, en passant par les lésions médullaires. Cette initiative a pour but de développer des approches novatrices au diagnostic et au traitement, qui soient rentables et validées sur le plan éthique, afin d'améliorer la qualité de vie des Canadiens et des Canadiennes.

Molly Shoichet est également lauréate de la Bourse Steacie de 2003 du CRSNG.

Une recherche responsable

Quelles sont les responsabilités envers la société des chercheurs et des entreprises privées qui œuvrent dans le domaine de la biotechnologie? La docteure Lyne Létourneau, chercheuse subventionnée par le CRSH et professeure de zootechnie à l'Université Laval, tente de répondre à cette question, en collaboration avec ses collègues de l'Université Laval, de l'Institut national de la recherche scientifique et de Santé Canada. En plus de définir les responsabilités de ceux qui font des recherches en biotechnologie, et plus particulièrement dans le domaine de la modification génétique des animaux, son équipe étudie des façons de mettre en place une stratégie d'action au bénéfice de la collectivité de la recherche et de la société dans son ensemble.

Créer un cadre pour la biotechnologie

Les technologies novatrices et les progrès de la recherche peuvent soulever des problèmes socio-éthiques délicats qui remettent parfois en cause les croyances et les valeurs canadiennes. On doit donc élaborer des lignes directrices en éthique permettant de mener des recherches prometteuses tout en respectant les valeurs canadiennes. Ces outils doivent pouvoir répondre aux fluctuations de l'opinion publique et s'adapter aux progrès rapides, et souvent imprévisibles, de la recherche et de la technologie.

Les IRSC, le CRSNG et le CRSH jouent un rôle central en ce qui concerne l'élaboration de lignes directrices et de politiques en matière d'éthique. Ces cadres de travail soutiennent une culture de l'innovation tout en préservant les valeurs sociétales, et ils garantissent que les politiques et les décisions gouvernementales reposent sur les meilleures données scientifiques disponibles.

Les IRSC, le CRSNG et le CRSH se sont engagés à appliquer et à développer l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (ÉPTC). Pour compléter l'ÉPTC, les IRSC ont également pris l'initiative dans les domaines de politique ayant besoin de coordination. Ils ont notamment mis en place un groupe de travail d'experts renommés sur le plan international ayant pour mandat de formuler des recommandations au sujet des recherches sur les cellules souche embryonnaires humaines. Ce groupe a publié en mars 2002 un document intitulé : *Recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines : Lignes directrices pour la recherche financée par les IRSC*. Cette initiative a également conduit à la mise en place d'un Comité consultatif multisectoriel de la protection des renseignements personnels qui aidera à élaborer des lignes directrices pour les meilleures pratiques en matière de protection des renseignements personnels dans le domaine de la recherche en santé. De plus, les investissements des IRSC dans les recherches multidisciplinaires intégrées en éthique contribuent au développement de nouvelles connaissances. Les appels de demandes de l'Institut de génétique dans la catégorie *Faire face à notre avenir : génétique humaine, éthique, droit et société* et la coordination, par l'Institut des services et des politiques de la santé, d'un appel de demandes dans la catégorie *Valeurs incontournables : protection de la vie privée, accès aux données et recherche en santé* en sont de récents exemples.

Former la prochaine génération de chercheurs

Pour que notre recherche soit de calibre mondial, il faut que nos chercheurs soient de niveau mondial. La formation de la prochaine génération de chercheurs contribuera à élaborer une culture nationale de créativité, d'innovation et de recherches interdisciplinaires. Nous pourrons ainsi répondre à la demande de travailleurs très compétents et adaptables pouvant adopter tout un éventail d'approches pour résoudre des problèmes complexes et appliquer des solutions dans le domaine de la recherche. Voilà pourquoi les trois agences de financement de la recherche, à savoir les IRSC, le CRSNG et le CRSH, se sont engagées à mettre en valeur le potentiel canadien en garantissant que les chercheurs talentueux bénéficient des ressources, des outils et de la formation dont ils ont besoin.

L'Initiative stratégique des IRSC pour la formation en recherche dans le domaine de la santé regroupe des mentors et des éducateurs accomplis qui allient leurs forces pour former et soutenir des chercheurs prometteurs, dont beaucoup œuvrent dans le domaine de la biotechnologie. Par exemple, la Subvention des IRSC pour la formation en bioinformatique, dirigée par le professeur Steven Jones, de la BC Cancer Agency, formera de jeunes experts en bioinformatique (méthodes computationnelles utilisées pour manipuler de l'information). Son équipe travaillera sur tout un éventail de sujets, allant de la validation des gènes qui jouent un rôle dans la maladie jusqu'à l'étude spécifique de secteurs cibles pour le développement thérapeutique. Le Programme de subvention des IRSC pour la formation sur l'interface, dirigé par le docteur Stephen Lye, de l'Institut de recherches Samuel Lunenfeld de Toronto, est un autre exemple d'initiative canadienne visant à mettre en valeur le potentiel de recherches biomédicales. Le professeur Lye, aidé de jeunes chercheurs, tentera de concrétiser les percées médicales potentielles découlant de la cartographie du génome humain.

Le CRSNG offre tout un éventail de bourses et de postes de recherche destinés aux étudiants du premier au troisième cycle, ainsi que postdoctoraux. Le CRSNG forme aussi des étudiants

dans le cadre de projets comme les subventions du Programme de recherche-développement coopérative (RDC), qui financent des partenariats de recherche entre les universités et les entreprises. En moyenne, chacun de ces projets de recherche et développement en partenariat permet à sept étudiants ou chercheurs ayant leur doctorat d'acquérir les compétences techniques requises par l'industrie. Et cette formation s'avère très pertinente. En effet, une étude récente a démontré que 42 p. 100 des stagiaires du programme trouvaient un emploi par la suite dans leur secteur.

Mettre les découvertes en marché

Les IRSC et des entreprises canadiennes de biotechnologie financent conjointement le Programme de recherche des IRSC et des petites et moyennes entreprises (PME). Ce programme renforce le transfert de la technologie canadienne en soutenant la commercialisation de la recherche au niveau des jeunes entreprises, des entreprises dérivées de l'université et des PME. Depuis l'an 2000, le Programme des IRSC et des PME a fourni des subventions de 54 millions de dollars aux recherches en partenariat, la part des IRSC s'élevant à 15 millions de dollars.

Transformer les découvertes effectuées en laboratoire en traitements novateurs est à la fois l'objectif des chercheurs sur le cancer et l'espoir de ceux qui souffrent de cette maladie. Grâce à une subvention du Programme des IRSC et des PME, le professeur Michel Tremblay, directeur du Centre anti-cancéreux de McGill, et son collègue le professeur Morag Park, mènent un projet conjoint avec Kinetek Pharmaceuticals Inc., de Vancouver, qui a pour objectif de valider de nouvelles cibles pour le développement de nouveaux agents inhibiteurs des gènes cancérigènes. Ces recherches pourront éventuellement bénéficier à des milliers de patients canadiens atteints du cancer, ainsi qu'à d'innombrables autres malades de partout au monde. Cette équipe tente d'élaborer des processus de sélection visant à identifier des composés pouvant éventuellement servir aux essais cliniques.

Le nouveau programme *De l'idée à l'innovation* (INNOV) du CRSNG est conçu pour faciliter le développement pré-compétitif de technologies prometteuses, afin de promouvoir leur transfert aux entreprises canadiennes. Et les autres programmes de partenariat de recherches du CRSNG se sont aussi avérés des réussites. Plus de 1 500 entreprises ont participé à des projets en partenariat avec les universités, dont les participants eux-mêmes ont évalué le niveau de réussite à plus de 95 p. 100.

Le Programme de gestion de la propriété intellectuelle (GPI) renforce les capacités des universités et des hôpitaux de reconnaître, de protéger et de gérer la propriété intellectuelle liée à la recherche. Il attire des utilisateurs potentiels et favorise la formation professionnelle du personnel participant au GPI. Les IRSC, le CRSNG et le CRSH gèrent conjointement ce programme. Une subvention a récemment été octroyée aux universités du Manitoba, de Brandon et de Winnipeg, ainsi qu'au Centre des sciences de la santé de Winnipeg et à Action cancer Manitoba, pour élaborer et appuyer un consortium qui étoffera les forces émergentes de cette province en matière de gestion de la PI.